

## Referentenentwurf für ein Medizinforschungsgesetz - Länderanhörung

<b>Bundesland:</b>	Brandenburg
<b>Datum:</b>	16.02.2024

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./ zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
1	Art. 1	Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen	Rechtl.	Das Gesetz berührt insb. im Zusammenhang mit der Verlagerung von bislang von den Ethikkommissionen in den Ländern wahrgenommenen Aufgaben Angelegenheiten der Länder. Darüber hinaus haben die Änderungen Auswirkungen auf die Überwachungspraxis durch die zuständigen Behörden der Länder, so dass eine Zustimmungspflicht des Bundesrates gesehen wird.	Anpassung des geplanten Gesetzgebungsverfahrens
2	Art. 1 Nr. 2	„(3) Abweichend von den Absätzen 1 und 2 dürfen Prüf- und Hilfspräparate, die durch einen Prüfer, der Arzt oder, bei einer zahnmedizinischen Prüfung, Zahnarzt ist, oder durch ein Mitglied des Prüfungsteams, das Arzt oder, bei einer zahnmedizinischen Prüfung, Zahn-	Inhaltl.	Änderung "Person, bei der die klinische Prüfung durchgeführt werden soll" in "Prüfungsteilnehmer" im Abgleich mit der VERORDNUNG (EU) Nr. 536/2014 (CTR), nach der "Prüfungsteilnehmer" ein definierter GCP-Begriff ist (s. Art. 2 Nr. 17 VERORDNUNG (EU) Nr. 536/2014). Außerdem verbessert sich die Lesbarkeit des Satzes.	Verwendung des Begriffs "Prüfungsteilnehmer"  Definition des Begriffs „Hilfspräparat“

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
		<p>arzt ist, unmittelbar an der Person, bei der die klinische Prüfung durchgeführt werden soll, angewendet werden, in englischer Sprache gekennzeichnet sein.“</p>		<p>Eine ausreichend abgrenzende Definition für „Hilfspräparat“ wird für notwendig erachtet, ob gemeint sind: a) Präparate, die in einer Studie zusätzlich zu dem Prüfpräparat im festen Therapieschema in bestimmtem Dosisbereich eingenommen werden, oder b) Präparate, deren Einnahme als zusätzliche Begleitmedikation erlaubt ist. Der Begriff „Prüfmedikation“ wird teils auch verschieden ausgelegt hinsichtlich von Präparaten, die als zugelassene Präparate zusätzlich zu „neuen“ Arzneimittelwirkstoffen in bestimmter Kombination in einem bestimmten, zu prüfenden Therapieschema eingesetzt werden.</p> <p>Eine Möglichkeit der Abgrenzung in der Definition wäre die Bezugnahme auf die im Prüfplan festgelegte spätere statistische Auswertung, je nachdem, ob der Einfluss des Präparates statistisch getrennt ausgewertet wird. (in diesem Themenkomplex gibt es öfter Probleme mit der Abgrenzung in Fragen bezüglich der Vertriebswege und Kennzeichnung)</p> <p>Bei Prüfpräparaten mit Kennzeichnung</p>	<p>Definition des Begriffs „Prüfmedikation“</p> <p>Klarstellung der Definitionen bei kombinierten Therapieschemata mit mehreren Präparaten, die teils „neu“ und teils „bekannt/zugelassen“ sind</p> <p>Berücksichtigung der Anwendung bei Delegation von ärztlichen Aufgaben</p>

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
				<p>in englischer Sprache dürfte die Anwendung nur noch durch den (Zahn-) Arzt selbst und nicht mehr im Rahmen einer Aufgabendelegation unter der Verantwortung des Arztes durchgeführt werden.</p> <p>Die Kennzeichnung auf der Primärverpackung sollte auch bei kleinen Behältnissen beibehalten werden. Die Erfahrungen aus der Praxis zeigen, dass vorab ausgeeinzelnt wird und der Patientenschutz nur durch die klare Kennzeichnung gewährleistet werden kann, welche die Verwechslungsgefahr verringert.</p>	<p>Beibehalten der Kennzeichnung von kleinen Primärverpackungen</p>
3	Art.1 Nr.3	<p>Dem § 14 werden folgende Absätze 6 und 7 angefügt:</p> <p>„(6) Für Arzneimittel für neuartige Therapien kann die zuständige Bundesoberbehörde Empfehlungen zur Auslegung der Grundsätze und Leitlinien Guter Herstellungspraxis veröffentlichen.</p>	Inhaltl.	<p>Die Durchführung der Überwachung und damit die Anwendung der GMP-Leitfäden ist den Ländern übertragen. Dazu gehört auch, dass die Leitfäden durch die Länder ausgelegt werden. Zur Harmonisierung in Deutschland stehen u.a. die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) und die Expertenfachgruppen (EFGen) zur Verfügung. An Inspektionen (§64 Abs. 2</p>	<p>Streichen des als Ergänzung vorgeschlagenen § 14 Abs. 6 AMG.</p> <p>Neu angefügter Absatz: „Die zuständige Bundesoberbehörde erstellt auf Antrag einer zuständigen Behörde eine Stellungnahme zur Auslegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel für neuartige Therapien. Dem Antrag ist eine Begründung beizufügen. Die Stellungnahme <b>der zuständigen</b></p>

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
		(7) Die zuständige Bundesoberbehörde erstellt auf Antrag einer zuständigen Behörde eine Stellungnahme zur Auslegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel für neuartige Therapien. Dem Antrag ist eine Begründung beizufügen. Die Stellungnahme wird von der zuständigen Bundesoberbehörde auf ihrer Internetseite in allgemein gefasster Form veröffentlicht.“		AMG) und zur Erteilung von Herstellungserlaubnissen (§13 Abs. 4 AMG) im Bereich ATMPs sind grundsätzlich die BOB zu beteiligen, so dass die BOB Ihr Fachwissen an diesen Stellen in den Prozess einbringen kann.	<b>Bundesoberbehörde wird auf der Internetseite der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) in allgemein gefasster Form veröffentlicht.“</b>
4	Art. 1 Nr. 5 b)	„Bei klinischen Prüfungen, an denen kein weiterer Mitgliedstaat beteiligt ist, umfasst das Bewertungsverfahren nur die Phase der Erstbewertung durch den berichterstattenden Mitgliedstaat innerhalb von 26 Tagen ab dem Tag der Validierung nach Arti-	Inhaltl.	Durch diesen Passus wird eine Antragstellung für mononationale Einzelstudien statt der wünschenswerten Teilnahme an multinationalen Studien gefördert. Dies läuft dem Sinn und Zweck der CTR mit dem EU-weiten CTIS-Portal entgegen. Nationale Sonderwege grenzen von der internationalen Forschungsgemeinschaft ab.	Beibehaltung der aktuellen Fristen

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
		kel 6 Absatz 5 Satz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 536/2014.“		<p>Nach unserer Kenntnis setzen sich die BOBs bei mononationalen Studien bereits jetzt selbst das Ziel der beschleunigten Bearbeitung, die eingehalten wird, sofern keine zeitaufwendigere fachlich-inhaltliche Klärung erforderlich ist. Dazu ist keine Rechtsvorschrift nötig und diese ist nicht sinnvoll, da sie die Notwendigkeit der Bearbeitung komplizierterer inhaltliche Fragestellung sowohl durch Antragsteller als auch Behörden nicht aus der Welt schaffen. Die Folge wäre eine erhöhte Anzahl an Ablehnungsbescheiden, wenn eine gesetzlich vorgeschriebene Frist aus fachlich-inhaltlichen Gründen nicht eingehalten werden kann. Schlussendlich erhöht sich dadurch der bürokratische Aufwand für alle Seiten.</p> <p>Zur Beschleunigung der Verfahren sollten eine ausreichende Personalausstattung der BOB und ausreichende Finanzierung einer Weiterentwicklung der digitalen Struktur, insbesondere der PANDA-Datenbank mit neuen Schnittstellen zu weiterer behördenspezifischer Software, gewährleistet sein, da</p>	<p>Aufnahme einer Verpflichtung zur Ausstattung der Zulassungsbehörden mit ausreichend Personal und Finanzmitteln für die digitale Struktur (Datenbanken, Software)</p>

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
				<p>diese ausschlaggebend für die angestrebte beschleunigte Bearbeitung sind.</p> <p>Es sollten aufgabenspezifische Softwarepakete entwickelt werden, die beispielsweise für alle Länderüberwachungsbehörden über eine Schnittstelle den Import der Inhalte der CTIS/PANDA-Datenbank zur digitalen Weiterverarbeitung erlauben. Ebenso würde eine weitreichendere Schnittstelle von CTIS/PANDA zur Software der BOB deren Aufgabenerledigung erleichtern und die Bearbeitungszeit somit verkürzen.</p> <p>Gegenüber der EMA sollte die Notwendigkeit der Verbesserung der Funktionalitäten der europäischen Datenbanken verdeutlicht und die Finanzierung der Weiterentwicklung auf europäischer Ebene sichergestellt werden. Hierdurch könnte eine wesentliche Verkürzung der Bearbeitungszeiten erreicht werden.</p>	
5	Art. 1 Nr. 6		Allg.	Nur Dokumente mit einer qualifizierten elektronischen Signatur gemäß Art. 3 Nr. 12 eIDAS-VO können als elektronische Form eine per Gesetz geforderte	Ersetzung "fortgeschrittene elektronische Signatur" durch "qualifizierte elektronische Signatur"

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
				<p>Schriftform auf Papier ersetzen, vgl. § 126a BGB. Nach Art 29 CTR ist die Einwilligung schriftlich zu datieren und zu unterzeichnen (Art. 29 EU-VO 534/2014: Die Einwilligung nach Aufklärung wird nach entsprechender Aufklärung gemäß Absatz 2 von der Person, die das Gespräch gemäß Absatz 2 Buchstabe c geführt hat, sowie vom Prüfungsteilnehmer oder, falls der Prüfungsteilnehmer nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen, seinem gesetzlichen Vertreter schriftlich erteilt, datiert und unterzeichnet). Eine fortgeschrittene Signatur würde in diesem Fall demnach nicht die Anforderungen des BGB i.V.m. der CTR erfüllen und damit mit diesen Gesetzen in Kollision geraten. Zudem ist über die online Funktion des Personalausweises auch eine QES möglich. S. dazu auch Annex Q12, RECOMMENDATION PAPER ON DECENTRALISED ELEMENTS IN CLINICAL TRIALS: "Is it possible to use electronic signatures instead of wet ink?" DE: Only possible, when qualified electronical signature (eIDAS)</p>	

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
				<p>§ 40 b Abs.6 AMG sollte beibehalten werden, da die dort gefassten Regelungen über anderweitig bestehende Alternativregelungen zum Datenschutz hinausgehen. Die dezidierte Patientenaufklärung und Einwilligung in die Verarbeitung der personenbezogenen Daten ist ein wichtiger Bestandteil des Patientenschutzes und dient der Förderung der Bereitschaft zur Studienteilnahme.</p> <p>Dies ist auch vor dem Hintergrund relevant, dass im Rahmen der Studienteilnahme oftmals Blut- und Gewebeproben genommen werden, sich Biobanken teilweise im Ausland befinden, sich die Aufbewahrungszeiträume teils über Jahrzehnte erstrecken, teils später nochmalige Biomarker- oder Gewebeuntersuchungen auf Grundlage eines fortgeschrittenen wissenschaftlichen Standes vorgenommen werden und teilweise mit diesen Daten/Ergebnissen mit finanziellem Gewinn gehandelt wird.</p>	
6	Art. 1 Nr. 6		Inhaltl.	Derzeit läuft die Public Consultation Phase der Revision der Declaration of	Aufnahme der Textpassagen zur Patientenaufklärung und Einwilligung im

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
				<p>Helsinki. Der Text des MFG sollte mit dieser abgeglichen sein, insbesondere zu folgendem Inhalt:</p> <p>„Paragraph 32: Following the regional meeting in Tel Aviv, the workgroup’s consensus was that the DoH lacked adequate reference to consent requirements and participant protections for the growing use of personal data stored after trials, especially given the emergence of AI and machine learning, collection of genetic data, and risks of re-identification of deidentified data. The workgroup proposes a rewritten paragraph 32 (currently focused on material stored in biobanks) to also emphasize the importance of informed consent when identifiable (or re-identifiable data) are collected and stored as part of research, to include a cross-reference to the Declaration of Taipei (DoT) for details beyond these principles, and to highlight the DoT’s most essential components related to human research.</p>	<p>Abgleich und unter Aufnahme der entsprechenden Passagen aus der revidierten Deklaration von Helsinki.</p>

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
				<p>For medical research using identifiable human material or data, such as research on material or data contained in biobanks or similar repositories, physicians must seek informed consent for its collection, storage and/or reuse. There may be exceptional situations where consent would be impossible or impracticable to obtain for such research. In such situations the research may be done only after consideration and approval of a research ethics committee. For medical research using identifiable human material or data, such as research on material or data contained in biobanks or similar repositories, physicians must seek informed consent for its collection, storage and/or reuse. There may be exceptional situations where consent would be impossible or impracticable to obtain for such research. In such situations the research may be done only after consideration and approval of a research ethics committee. Physicians and other researchers must obtain informed consent from research participants for the collection, storage, and</p>	

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
				foreseeable use of biological material and identifiable (or re-identifiable) data. Any storage of data or biological material for multiple and indefinite uses must be consistent with requirements set forth in the Declaration of Taipei, including the right of individuals to alter consent at any time or have material or data withdrawn from databases or biobanks, if possible. An independent ethics committee must approve the establishment and monitor ongoing use of such databases and biobanks. In exceptional situations where consent is impossible or impracticable to obtain, research on stored data or biological material may be done only after consideration and approval of a research ethics committee.“	
7	Art. 1 Nr. 9	Einrichtung einer Bundes-Ethik-Kommission	Inhaltl.	Das System der nach Landesrecht eingerichteten Ethik-Kommissionen ist etabliert und auch unter den Rahmenbedingungen der MDR effektiv und effizient. Der Vorteil im bestehenden System besteht in der breitgefächerten Einbindung von in der Praxis tätigen Ex-	Kein Aufbau einer Bundes-Ethik-Kommission

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
				<p>perten, wie sie nach der im Referentenentwurf vorgesehenen Umstrukturierung mittelfristig nicht mehr abgebildet (und finanziert) werden könnte. Die (teils ehrenamtlichen) Strukturen sind über lange Zeit gewachsen und nicht beliebig austauschbar oder ortsveränderlich, insbesondere in Zeiten des Fachkräftemangels.</p> <p>Wesentliche Vorteile, die in der Schaffung einer zentralen Bundesethikkommission liegen, werden nicht gesehen. Es besteht daher keine Notwendigkeit, eine Bundes-Ethik-Kommission einzurichten oder spezielle Geschäftsverteilungspläne für spezialisierte Bereiche zu erstellen.</p> <p>Die geplante Einrichtung von auf bestimmte Indikationen spezialisierte Ethik-Kommissionen unterläge den nicht kalkulierbaren Schwankungen wechselnder Häufigkeiten bei den Antragseinreichungen zu diesen bestimmten Indikationen. Spezialisierte Ethikkommissionen könnten den schwankenden Personalbedarf nicht ausreichend schnell und flexibel den zu er-</p>	

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
				wartenden Bedarfsschwankungen anpassen, sodass sich hierdurch Engpässe bei der Bearbeitung abzeichnen, die zu Verlängerungen der Verfahren führen.	
8	Art. 1 Nr. 9 / § 41c Abs. 2 Nr. 2	klinische Prüfungen, die einem übergreifenden Masterprotokoll folgen, das mehrere Teilstudien mit einem oder mehreren Arzneimitteln und mit Patienten mit gleichen oder unterschiedlichen Erkrankungen umfasst	inhaltl.	unklare Formulierung, daher Alternativvorschlag	klinische Prüfungen, die einem übergreifenden Masterprotokoll folgen, das mehrere Teilstudien mit einem Wirkstoff oder einer fixen Wirkstoffkombination und Patienten mit gleichen oder unterschiedlichen Erkrankungen umfasst
9	Art. 1 Nr. 9 / § 41c Abs. 2 Nr. 3	klinische Prüfungen, bei denen neue Arzneimittel erstmalig am Menschen geprüft werden,	inhaltl.	Unklare Definition von „neue Arzneimittel“ und „erstmalig“: ein Bezug zu neuem Wirkstoff, neuer Indikation oder neuer Applikationsart sollte hergestellt werden	Definition von „neue Arzneimittel“ und „erstmalig“
10	Art. 1 Nr. 10	Ethik	Inhaltl.	Aus der Public Consultation Phase der Revision der Declaration of Helsinki sollte folgender Gesichtspunkt übernommen werden:  Paragraph 21: At several regional meetings, experts expressed concern about “research waste” where poorly desig-	Ergänzung der aktualisierten Anforderungen aus der Deklaration von Helsinki zur Vermeidung von „Wissenschaftsmüll“ hinsichtlich der wissenschaftlichen Basis der Fragestellung, Studiendesign, Reproduzierbarkeit, Validität und Aussagekraft der Studienergebnisse.

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
				<p>ned medical research may consume resources and subject participants to risk without any chance of providing reliable, valid, or valuable information that might advance scientific knowledge or individual/public health. The workgroup proposes additional language in paragraph 21 to emphasize the ethical importance of ensuring scientifically sound design. The workgroup emphasizes that this addition would not prohibit well-designed research with low odds of a positive result (critical in clinical trials, for example, to test multiple candidate compounds for oncology therapies) or repeat trials to re-evaluate prior findings (as discussed in current paragraph 6).</p> <p>Research involving human participants must have a scientifically sound design that is likely to produce reliable, valid, and valuable information. Medical research involving human subjects It must conform to generally accepted scientific principles, be based on a thorough knowledge of the scientific li-</p>	

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
				terature, other relevant sources of information, and adequate laboratory and, as appropriate, animal experimentation.	
11	Art. 1 Nr. 10	„§ 41d Richtlinien zur Bewertung klinischer Prüfungen durch Ethik-Kommissionen (1) Der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V. erlässt für den Zuständigkeitsbereich der Ethik-Kommissionen nach § 40 unter Berücksichtigung der Richtlinien und Empfehlungen der Europäischen Union zu der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 und im Benehmen mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und dem Paul-Ehrlich-Institut Richtlinien zur Anwendung und Auslegung der Vorgaben der Verordnung	Inhaltl.	Eine Beteiligung der Behörden der Länder, die für die Überwachung von klinischen Studien mit Arzneimitteln zuständig sind, ist erforderlich. Die Überwachung der nach den Richtlinien getroffenen Bewertungen, einschließlich Bedingungen und Auflagen, muss hinsichtlich der Umsetzbarkeit in der Überwachung vor Ort gesichert sein, ohne dass Auslegungsproblematiken entstehen.	„§ 41d Richtlinien zur Bewertung klinischer Prüfungen durch Ethik-Kommissionen (1) Der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V. erlässt für den Zuständigkeitsbereich der Ethik-Kommissionen nach § 40 unter Berücksichtigung der Richtlinien und Empfehlungen der Europäischen Union zu der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 und im Benehmen mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, dem Paul-Ehrlich-Institut <b>und den für die Überwachung von klinischen Studien zuständigen Behörden der Länder</b> Richtlinien zur Anwendung und Auslegung der Vorgaben der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 und dieses Abschnitts.

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
		(EU) Nr. 536/2014 und dieses Abschnitts.			
12	Art.1 Nr. 7-10	§ 41a ff.	Allg.	<p>Eine einheitliche Vorgehensweise der Ethik-Kommissionen und einer künftigen Bundes-Ethikkommission ist wünschenswert. Wir begrüßen daher die Erarbeitung und Veröffentlichung von Richtlinien zur Anwendung und Auslegung der Vorgaben der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 für Ethik-Kommissionen.</p> <p>Dennoch handelt es sich in der Praxis um ethische Einzelfallentscheidungen, die in der Realität sehr individuell und komplex sind. Der Anspruch, im Voraus Standards für alle Konstellationen zu definieren, ist nicht umsetzbar. Daher dürfen die Ethik-Kommissionen keinen Mehrheitsbeschlüssen mit Verbindlichkeit und Sanktionen unterworfen werden.</p> <p>Die Einführung formaler Bekanntmachungsverfahren von Beschlüssen des AKEK oder Verfahren in Beschwerde- und Ombudsstellen würden zum Aufbau neuer bürokratischer Hindernisse</p>	Festlegung zur Erarbeitung von Richtlinien für Ethik-Kommissionen und Bundes-Ethikkommission

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
				anstelle zum angestrebten Bürokratieabbau führen. Dies wird daher abgelehnt.	
13	Art. 1 Nr. 11 / § 42d Abs. 1	Das Bundesministerium macht nach Anhörung von Sachverständigen Standardvertragsklauseln für die Durchführung klinischer Prüfungen im Bundesanzeiger bekannt und aktualisiert diese, falls dies erforderlich ist.	inhaltl.	<p>Die für die Genehmigung und Überwachung von klinischen Studien mit Arzneimitteln zuständigen Behörden müssen beteiligt sein: Länderüberwachungsbehörden bzw. oberste Landesgesundheitsbehörden und Bundesoberbehörden BfArM/PEI müssen an der Erstellung mitwirken. Verfahren und Aktualisierungsturnus müssen eindeutig festgelegt sein.</p> <p>Eine Erstellung nach alleiniger Anhörung von Sachverständigen ist nicht sachgerecht und daher nicht akzeptabel.</p> <p>Ein formalisiertes Anhörungsverfahren von Sachverständigen wird für entbehrlich gehalten und widerspricht dem angestrebten Bürokratieabbau. Bereits jetzt und auch künftig haben alle interessierten Kreise Gelegenheit, ihre jeweiligen Vorstellungen und Wünsche zu publizieren. Es ist die Aufgabe der für die Rechtssetzung Verantwortlichen, diese gegeneinander abzuwägen und entsprechend zu berücksichtigen.</p>	Das Bundesministerium macht <b>im Einvernehmen mit den für die Genehmigung und Überwachung von klinischen Studien mit Arzneimitteln zuständigen Länderbehörden und Bundesoberbehörden</b> Standardvertragsklauseln für die Durchführung klinischer Prüfungen im Bundesanzeiger bekannt und aktualisiert diese, falls dies erforderlich ist.

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
				<p>Eine Verbindlichkeit der Standardvertragsklauseln, beispielsweise über eine Rechtsverordnung oder die Einbindung weiterer Kreise in bürokratischen Verfahren, sollte nicht erfolgen. Die Vertragsfreiheit ist ein wichtiges zu schützendes Gut.</p> <p>Eine Verbindlichkeit der Anwendung der Vertragsklauseln als nationaler Sonderweg mit wenig flexiblen Standardvorgaben für Verträge würde für globale Pharmaunternehmen als eher abschreckend in Bezug auf den Standort Deutschland eingeschätzt.</p> <p>Die Vorgabe eines Kostenkatalogs würde den Bürokratieaufwand wesentlich erhöhen und die freie Forschung weiter einschränken.</p>	Keine Verbindlichkeit von Standardvertragsklauseln
14	Begründung zu Art.1 Nr. 11	Die betroffenen Verbände und Stellen werden eng in den Prozess einbezogen.	Inhalt.	Die Überwachung der nach den Mustervertragsklauseln abgefassten Verträge muss hinsichtlich der Umsetzbarkeit in der Überwachung vor Ort gesichert sein, ohne dass Auslegungsproblematiken entstehen.	

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
				Die Überwachung durch die Behörden darf durch Mustervertragsklauseln nicht behindert werden. Insbesondere muss ein direkter Kommunikationsweg der verantwortlichen Prüfärzte mit den Überwachungsbehörden ohne vorherige Zwischenschaltung mit einem Sponsor möglich sein, damit die Wahrnehmung der Verantwortung, die Mitwirkungs- und Auskunftspflicht gegenüber der Behörden durch den Prüfarzt wahrgenommen werden kann.	
15	Art. 1 Nr. 12	In § 47 Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe g werden nach dem Wort „werden“ ein Semikolon und die Wörter „diese Arzneimittel dürfen von pharmazeutischen Unternehmern, Großhändlern und Ärzten auch an die Personen, bei denen die klinische Prüfung durchgeführt werden soll, abgegeben werden, wenn nach einer von dem Sponsor für den Einzelfall vorzunehmenden Bewertung die Sicherheit der an	Inhaltl.	<p>Damit wird vom Sponsor delegierten Apotheken, Krankenhausapotheken und Herstellern, die an der Durchführung der betreffenden klinischen Prüfung beteiligt sind, keine Möglichkeit der Abgabe an Teilnehmer klinischer Studien eröffnet.</p> <p>Die Abgabe von Prüfpräparaten an Prüfungsteilnehmer ist nicht von der Definition Großhandel nach § 4 Abs. 22 AMG erfasst</p> <p>Es ist fraglich, ob es sinnvoll ist, dass dies nur für apothekenpflichtige AM gilt.</p>	<p>„diese Arzneimittel dürfen von Ärzten, pharmazeutischen Unternehmern, <b>vom Sponsor delegierten Apotheken, Krankenhausapotheken und Herstellern</b>, die an der Durchführung der betreffenden klinischen Prüfung beteiligt sind, Prüfpräparate auf Anforderung des Prüfers (Arztes) an Prüfungsteilnehmer abgeben dürfen“</p> <p>Keine Eingrenzung auf apothekenpflichtige Arzneimittel.</p>

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
		der klinischen Prüfung teilnehmenden Personen und die Validität der in der klinischen Prüfung erhobenen Daten gewährleistet sind, durch geeignete und angemessene Maßnahmen sichergestellt ist, dass der Sponsor keine Möglichkeit hat, die Prüfungsteilnehmerinnen oder -teilnehmer zu identifizieren, und eine Erlaubnis der nach § 77 zuständigen Bundesoberbehörde vorliegt“ eingefügt.			
16	Art. 1 Nr. 12	In § 47 Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe g werden nach dem Wort „werden“ ein Semikolon und die Wörter „diese Arzneimittel dürfen von pharmazeutischen Unternehmern, Großhändlern und Ärzten auch an die Personen, bei denen die klinische Prüfung durchgeführt werden soll, abgegeben werden,	Inhaltl.	Pflicht zur Bereitstellung einer Patienteninformation zur Anwendung und Aufbewahrung der Arzneimittel in deutscher Sprache erforderlich. Pflicht zur Patientenschulung zur Anwendung und Aufbewahrung der Arzneimittel vor Abgabe erforderlich. Die richtige, bestimmungsgemäße Anwendung und Aufbewahrung der Arzneimittel muss zur Wahrung der Patientensicherheit regelmäßig vom Prüfarzt überprüft werden (im direkten	„... wenn nach einer von dem Sponsor für den Einzelfall vorzunehmenden Bewertung die Sicherheit der an der klinischen Prüfung teilnehmenden Personen und die Validität der in der klinischen Prüfung erhobenen Daten gewährleistet sind, durch geeignete und angemessene Maßnahmen sichergestellt ist, dass der Sponsor keine Möglichkeit hat, die Prüfungsteilnehmerinnen oder -teilnehmer zu identifizieren, und eine Erlaubnis der

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
		wenn nach einer von dem Sponsor für den Einzelfall vorzunehmenden Bewertung die Sicherheit der an der klinischen Prüfung teilnehmenden Personen und die Validität der in der klinischen Prüfung erhobenen Daten gewährleistet sind, durch geeignete und angemessene Maßnahmen sichergestellt ist, dass der Sponsor keine Möglichkeit hat, die Prüfungsteilnehmerinnen oder -teilnehmer zu identifizieren, und eine Erlaubnis der nach § 77 zuständigen Bundesoberbehörde vorliegt“ eingefügt.		<p>Kontakt oder remote). Es muss klargestellt sein, dass keine Überwachung der klinischen Studien in der häuslichen Umgebung der Patienten durch die Überwachungsbehörden durchgeführt wird.</p> <p>Faktisch bestehen schon viele Delegationsmöglichkeiten, die in klinischen Studien wahrgenommen werden. Konstellationen dezentraler Elemente wie die Beauftragung von Studienschwestern im häuslichen Umfeld müssen mittels eindeutiger Formulierungen in den Rechtrahmen eingebunden werden.</p>	<p>nach § 77 zuständigen Bundesoberbehörde vorliegt. <b>Bei der Abgabe der Arzneimittel an die Studienteilnehmer müssen Patienteninformationen zur Anwendung und Aufbewahrung der Arzneimittel in deutscher Sprache beigefügt sein. Die bestimmungsgemäße Anwendung und Aufbewahrung beim Patienten muss durch vorherige Patientenschulungen gesichert sein und regelmäßig vom Prüfarzt überprüft werden.“</b></p>
17	Art. 1 Nr. 14 b)	„In den Fällen, die nicht vom Ausgleich nach § 130b Absatz 4a Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch umfasst sind, kann die natürliche oder juristische Person, die das Arzneimittel erworben	inhaltl.	<p>Eine Klarstellung bezüglich der Krankenhausapotheken zu Auskunftsrecht und Erstattungsausgleich ist erforderlich.</p> <p>Die diesbezüglichen Verfahren bei der Rezepturherstellung in (Krankenhaus-) Apotheken oder durch Dienstleister, die für Apotheken patientenindividuell</p>	<p>Auskunftsrecht für Krankenhausapotheken</p> <p>Beschreibung von Verfahren bei Rezepturherstellung</p>

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
		<p>hat, von dem pharmazeutischen Unternehmer den Ausgleich der Differenz zwischen dem nach § 130b Absatz 3a oder Absatz 4 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch geltenden Erstattungsbeitrag und dem tatsächlich gezahlten Abgabepreis einschließlich der zu viel entrichteten Zuschläge nach der Arzneimittelpreisverordnung und der zu viel entrichteten Umsatzsteuer verlangen. Wird der Erstattungsbeitrag unter Verzicht auf die Übermittlung nach § 131 Absatz 4 Satz 3 Nummer 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch vereinbart oder festgesetzt, erfüllt der pharmazeutische Unternehmer die Verpflichtung nach Satz 1 durch die Erstattung der Preisdifferenz</p>		<p>herstellen sowie Großhändler, die umfüllen, abpacken, auseinzeln sind unklar.</p> <p>Es sollte klargestellt werden, dass gegenüber den Länderüberwachungsbehörden eine Auskunftspflicht besteht, sofern diese im Rahmen der Überwachungstätigkeit geboten ist.</p>	<p>Auskunftsrecht für (Länder-)Behörden</p>

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
		<p>nach Satz 5. Der pharmazeutische Unternehmer hat die Zahlung nach Satz 5 innerhalb von zehn Tagen nach Geltendmachung des Anspruchs zu leisten. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen gibt auf Anfrage Auskunft über den Erstattungsbetrag und die gemäß Satz 5 zu erstattende Preisdifferenz an</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Krankenhäuser und die für diese zuständigen Aufsichtsbehörden,</li> <li>2. jede natürliche und juristische Person, wenn sie den Erwerb des Arzneimittels gegenüber dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen nachweist und einen Anspruch nach Satz 5 hat.</li> </ol> <p>Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen kann Dritte mit der Erfüllung seiner Verpflichtung nach</p>			

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./ zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
		Satz 8 beauftragen. Der Anspruch nach Satz 4 oder Satz 5 kann nicht durch Apotheken oder den Großhandel geltend gemacht werden.“			
18	Begr. Art. 2 Nr. 4	Dies gilt, soweit europarechtlich möglich, durch entsprechende Verweisungen in den §§ 36 Absatz 4, 51 Absatz 4 und 58 Absatz 4 MPDG auch für den umgekehrten Fall, dass sich das strahlenschutzrechtliche Verfahren verzögert.	Inhaltl.	Wie auch durch die Formulierung „so weit europarechtlich möglich“ angezeigt, bestehen Bedenken, dass es inhaltlich und technisch möglich sein wird, einen solchen nationalen Sonderweg der Fristverlängerung aufgrund des strahlenschutzrechtlichen Verfahrens in EUDAMED abzubilden.	
19	Art. 3	Gesamter Abschnitt	Inhaltl.	Es ist darauf zu achten, dass dem Verwaltungsgrundsatz einer klaren Zuständigkeitszuweisung gefolgt wird. Alternativen, wie beispielsweise, dass die finale Entscheidung jeweils bei der Bundesoberbehörde (BfArM/PEI) liegt und diese das BfS auch hinsichtlich der strahlenschutzrechtlichen Bewertung „überstimmen“ kann bzw. für dieses eine Entscheidung treffen kann, würden einer eindeutigen Zuständigkeitszuordnung widersprechen und wären	

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./ zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
				daher abzulehnen. Falls interne Verfahrensfristen durch das BfS nicht eingehalten werden und daher fristgerecht keine positive Bewertung vorliegt, müsste dies zwangsläufig eine Entscheidung der BOB für einen Ablehnungsbescheid zur Folge haben.	
20	Art. 3 Nr. 4	Gesamter Abschnitt	Allg.	Bei etwaigen Formulierungen ist zu berücksichtigen, dass auch in kombinierten Verfahren für klinische Studien mit gleichzeitigem Einsatz von Arzneimitteln und Medizinprodukten klare Verfahrenswege geregelt sein müssen.	kombinierte Verfahren für klinische Studien mit Arzneimitteln und Medizinprodukten
21	Art. 4 Nr. 1	In Satz 1 werden nach den Wörtern „dem tatsächlichen Abgabepreis“ die Wörter „einschließlich der zu viel entrichteten Zuschläge nach der Arzneimittelpreisverordnung und der zu viel entrichteten Umsatzsteuer“ eingefügt.	Inhaltl.	Durch das Gesetz sollte sichergestellt sein, dass Apotheken zu viel entrichtete Zuschläge nach der AMPPreisV nicht zurückzahlen müssen. Die Formulierung sollte klarstellen, ob der Ausgleich der Preisdifferenz zwischen dem tatsächlich gezahlten Abgabepreis und dem geltenden Erstattungsbetrag nur für Erstattungsbeträge, die nicht veröffentlicht sind, oder bei allen durchzuführen ist.	Vergütung der Apotheken nach der AMPPreisV
22	Begr. Art. 5 Nr. 3 b)	Wenn zukünftig der Erstattungsbetrag für Arzneimittel in Deutschland nicht mehr in allgemein	Inhaltl.	Es besteht kein Widerspruch, wenn die in anderen europäischen Ländern tatsächlichen Abgabepreise für die ver-	Offenlegen der in anderen europäischen Ländern tatsächlichen Abgabe-

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
		verwendeten Verzeichnissen öffentlich zugänglich ist, wäre es widersprüchlich, gleichzeitig bei der Verhandlung der Erstattungsbeträge die Preise in anderen europäischen Ländern zu berücksichtigen.		traulichen Preisverhandlungen übermittelt werden. Dies ist nur ein Wunsch der pU zur Verbesserung der Verhandlungsausgangslage infolge von Intransparenz.	preise in den vertraulichen Preisverhandlungen nach § 130b Abs.1 Satz 6 beibehalten
23	Art. 10 Nr. 1 b)	ohne direkten Bezug	Inhalt.	<p>§ 8 Absatz 1 Verwaltungskostengesetz enthält eine Regelung zur persönlichen Gebührenfreiheit. Nach § 8 Absatz 1 Nummer 2 sind die Länder und die juristischen Personen des öffentlichen Rechts, die nach den Haushaltsplänen eines Landes für Rechnung eines Landes verwaltet werden, von der Zahlung der Gebühren für Amtshandlungen grundsätzlich befreit. Zahlreiche Antragsteller und Anzeigende für die Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung sind beispielsweise Universitätskliniken.</p> <p>Transparenz ist erforderlich, ob tatsächlich die Unikliniken in Eigeninitiative forschen oder sie im Auftrag von</p>	<p>Transparenz der Finanzierung von Studien erforderlich, z.B. Offenlegen durch Einstufung als eine Co-Sponsorchaft;</p> <p>Es ist ein Kriterienkatalog zu entwickeln, anhand dessen eine objektive Feststellung einer Co-Sponsorchaft erfolgt, und festzulegen, wer diese Einstufung vornimmt bzw. überprüft.</p>

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
				Herstellern handeln und von diesen fremdfinanziert werden, sodass ein Gebührenerlass nicht gerechtfertigt wäre.	
24	allgemein	Ohne direkten Bezug		<p>Generell ist die Transparenz der Finanzierung von Studien erforderlich, z.B. Offenlegen durch Einstufung als eine Co-Sponsorschaft.</p> <p>Es ist ein Kriterienkatalog zu entwickeln, anhand dessen eine objektive Feststellung einer Co-Sponsorschaft erfolgt, und festzulegen, wer diese Einstufung vornimmt bzw. überprüft.</p> <p>Die freie Forschung darf nicht durch Unterwanderung von Geldgebern mit intransparenten Vertragsverpflichtungen für die Forschenden beeinflusst werden.</p>	Definition „Co-Sponsor“
25	E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger	fortgeschrittene elektronischen Signatur: - Zeitaufwand - Porto entfällt		Der Zeitaufwand verringert sich nur bei mit digitalen Anwendungen Geübten, bei digital Ungeübten verlängert sich der Zeitaufwand oder bildet eine Barriere, die einen ungewünschten Selektions-Bias hervorrufen kann (insbesondere in Kombination mit mehreren digitalen Anwendungen in einer Studie).	

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
				<p>Daher sollte eine analoge Alternative beibehalten werden, wie aktuell im Referentenentwurf vorgesehen.</p> <p>Ausgaben, die Teilnehmern an einer Studie entstehen, wie Portokosten, werden i.d.R. vom Sponsor erstattet, sodass sich keine Kostenersparnis für Bürgerinnen und Bürger ergibt</p>	
26	E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung	DCT, dezentrale Elemente und Vertriebswege	Inhaltl.	Es entsteht ein erhöhter Aufwand für die Länder bei GCP-Inspektionen infolge der Prüfung der Dokumentation von dezentralen Elementen bzw. in dezentralen Studien, insbesondere zu den Vertriebswegen, der Anwendung und der Aufbewahrung der Arzneimittel sowie umfangreicherer Patienteninformati- onen und -einwilligungen.	Feststellung eines personellen Mehrbedarfes für die Überwachungsbehörden der Länder in Folge des Gesetzes, damit die erforderlichen Voraussetzungen für die Zuführung von Personal geschaffen werden.
27	E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung	Prognostizierter Anstieg der Anzahl klinischer Studien und Prüfungen	Inhaltl.	Aufgrund der prognostizierten Zunahme von klinischen Prüfungen muss das Personal in den Länderüberwachungsbehörden erheblich aufgestockt werden, um die erforderliche, höhere Anzahl an Inspektionen leisten zu können. Nach den neuen EU-Vorschriften müssen im Bereich der klinischen Studien mit Arzneimitteln ausreichende	Feststellung eines personellen Mehrbedarfes für die Überwachungsbehörden der Länder in Folge des Gesetzes, damit die erforderlichen Voraussetzungen für die Zuführung von Personal geschaffen werden.

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
				<p>Personalressourcen nachgewiesen werden, die bei den kommenden Union Controls nachgeprüft werden.</p> <p>Ein Verdacht ungenügenden Patientenschutzes und unzureichender Datenvalidität würde die ohnehin geringe Bereitschaft der Bevölkerung in Deutschland, an Studien teilzunehmen, weiter schwächen sowie erhebliche negative Auswirkungen auf die Investitionsbereitschaft in den Forschungsstandort Deutschland haben.</p>	