

Referentenentwurf für ein Medizinforschungsgesetz – Verbändeanhörung

Verband:	Gesellschaft für Radiopharmazeutische Wissenschaften e.V. (grpw)
Datum:	20.02.2024

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	Kein Bezug	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Weitere Änderungen im AMG	<p>Es wird angeregt, den entsprechenden Abschnitt im AMG zu den Ausnahmen der Erlaubnispflicht für diagnostische Radiopharmaka (§ 13 Abs. 2 Nr. 2a) dahingehend anzupassen, dass diese nicht auf Apotheken beschränkt ist, sondern auch von nuklearmedizinischen Einrichtungen genutzt werden kann.</p> <p>Vorschlag: Ergänzung von „oder nuklearmedizinische Einrichtungen“ nach dem Wort Apotheke in § 13 Abs. 2 Nr. 2a</p> <p>Geänderter Wortlaut wäre dann: (Einer Erlaubnis nach Absatz 1 bedarf nicht...)</p> <p>2a) die Apotheke oder nuklearmedizinische Einrichtung für die in Artikel 61 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 genannten Tätigkeiten, ...</p> <p>Begründung: Die von der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 in Artikel 61 Absatz 5 b) vorgesehene Befreiung von der Erlaubnispflicht bei der Herstellung von radioaktiven diagnostischen Prüfpräparaten ist derzeit in Deutschland beschränkt auf Apotheken. Da Apotheken in Deutschland aber keine radioaktiven Arzneimittel herstellen (die Herstellung findet derzeit ausschließlich in den nuklearmedizinischen Einrichtungen am Ort der Anwendung statt), sind die Vereinfachungen, die damit geschaffen werden sollten, in Deutschland nicht nutzbar. Das hat in der Vergangenheit zu einem Rückgang an nationalen Studien bzw. zu einer nur mangelhaften Beteiligung von deutschen Prüfzentren an internationalen klinischen Studien mit Radiopharmaka geführt (sowohl bei Studien mit Radiopharmaka als Prüfpräparat als auch bei Studien mit Radiopharmaka als Begleitdiagnostik).</p>