

Referentenentwurf für ein Medizinforschungsgesetz - Verbändeanhörung

Verband:	Kompetenznetzwerk nuklearonkologische Patientenversorgung
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	§ 10a AMG	<p>§ 10a Kennzeichnung von Prüf- und Hilfspräparaten für klinische Prüfungen</p> <p>Dem § 10a wird folgender Absatz 3 angefügt</p> <p>(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, Zahnarzt ist, unmittelbar an der Person, bei der die klinische Prüfung durchgeführt werden soll, angewendet werden, in englischer Sprache gekennzeichnet sein.</p>	Inhalt	Die vorgesehen Möglichkeit zur Kennzeichnung bestimmter Prüfpräparate in englischer Sprache ist sehr begrüßenswert.	
2	§§ 31a, b und 32 StrSchG	<p>31 Anwendungsbereich</p> <p>§ 31a Anforderungen an den Antrag auf Genehmigung einer Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung</p> <p>§ 31b Genehmigungsverfahren bei der zuständigen Behörde</p>	Allg.	in Zukunft nur noch ein strahlenschutzrechtliches Genehmigungs- oder Antragsverfahren mit weitgehend harmonisierten Fristen gemäß CTR, insgesamt sehr begrüßenswert.	

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
		§ 32 Anzeigebedürftige Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung			
3	§§ 31 Abs. 1, 31a Abs. 1 und 32 Abs. 1a StrSchG	<p>§ 31 Abs. 1 Einer Genehmigung bedarf ferner, wer von einer nach dieser Vorschrift genehmigten Anwendung wesentlich abweicht.</p> <p>§ 31a Abs. 1 Nr. 1 Der Antrag ist wie folgt einzureichen:</p> <p>1. Über das EU-Portal gemäß § 4 Absatz 42 des Arzneimittelgesetzes, soweit die nach § 31 genehmigungsbedürftige Anwendung im Rahmen einer klinischen Prüfung im Sinne des § 4 Absatz 23 des Arzneimittelgesetzes vorgenommen werden soll,</p>	Allg.	<p>Die Einreichung von Anträgen soll ausschließlich über CTIS/DMIDS erfolgen. Dies ist ausdrücklich zu begrüßen.</p> <p>CTIS muss mit Inkrafttreten des Medizinforschungsgesetz IT-technisch in der Lage sein, die strahlenschutzrechtlichen Anträge entgegenzunehmen.</p> <p>Falls nicht, sollte ein vorübergehender Workaround für die Einreichung der Anträge vorgesehen werden (z. B. über CESP (hma.eu), das derzeit für andere regulatorische Einreichungen genutzt wird).</p> <p>(vgl. Verzögerung des Geltungsbeginns der CTR wegen CTIS-Problemen über Jahre hinweg)</p>	<p>Sicherstellen, dass die Portale technisch in der Lage sind, die Anforderungen zu erfüllen.</p> <p>Ggf. übergangsweise ein ergänzendes Übermittlungsverfahren zulassen/definieren.</p> <p>Sicherstellen, dass auch nachträgliche Änderungen parallel zum entsprechenden Substantial Modification-Verfahren gemäß EU-CTR eingereicht (ebenfalls über CTIS/DMIDS) und genehmigt werden können.</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
4	§ 31a Abs. 2 StrSchG	Der Antrag ist in deutscher oder englischer Sprache einzureichen. Die Unterlagen, die für die an dem Forschungsvorhaben teilnehmende Person oder deren gesetzlichen Vertreter bestimmt sind, sind in deutscher Sprache einzureichen.	Inhalt	Insbesondere für international tätige Unternehmen sehr begrüßenswert, dass BfS-Anträge in englischer Sprache möglich sind.	
5	§§ 31a Abs. 1 und 31b StrSchG	(3) Die Frist nach Absatz 2 kann in folgenden Fällen einmalig verlängert werden: 1. im Fall einer besonderen Schwierigkeit der strahlenhygienischen Prüfung um bis zu 50 weitere Kalendertage oder 2. um denselben Zeitraum der Verlängerung nach Artikel 6 Abs. 7 oder Abs. 8 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 in dem dasselbe Forschungsvorhaben betreffenden Verfahren zur Genehmigung der klinischen Prüfung im Sinne des § 4 Abs. 23 AMG.	Inhalt	Nach Parallelführung von strahlenschutzrechtlichen und arzneimittelrechtlichem Genehmigungsverfahren muss gewährleistet werden, dass am Ende eine harmonisierte Genehmigung hinsichtlich Strahlenschutz/Bundesoberbehörde/Ethikkommission vorliegt insbesondere hinsichtlich des Studienprotokolls, sodass am Ende eine gemeinsame Protokollversion verabschiedet wird.	§ 31b Abs. 3 StrlSchG wird gestrichen
6	§§ 31b, 190a StrlSchG		Inhalt	Dem BfARM/PEI sollte die letztendliche Gesamt-Entscheidung über die Studiengenehmigung und die strahlenschutzrechtliche Genehmigung obliegen , wenngleich die Bewertung des BfS berücksichtigt werden muss. Ansonsten besteht die Gefahr erneuter zeitraubender substantial Modifications.	Sicherstellung, dass BfArM verfahrensführende Behörde bei Anzeige- und Genehmigungsverfahren 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
7	§ 31c Abs. 1 Nr. 5 StrlSchG	(1) Die zuständige Behörde darf die Genehmigung nur erteilen, wenn [...] 5. die zustimmende Stellungnahme einer Ethik-Kommission nach § 36 StrlSchG zu dem Forschungsvorhaben vorliegt,	Inhalt	Im Rahmen des Genehmigungsverfahrens beim BfS kann es zu Doppelprüfungen ethischer Fragestellungen kommen. Es sollte sichergestellt werden, dass die zuständige Behörde an das einzuholende Ethik-Votum gebunden ist.	§ 31c Abs. 1 Nr. 5 wird wie folgt gefasst: 5. die zustimmende Stellungnahme einer Ethik-Kommission nach § 36 StrlSchG zu dem Forschungsvorhaben vorliegt, an das die zuständige Behörde gebunden ist.
8	§ 183 Abs. 1 Nr. 4 a-c StrlSchG	§ 183 Kosten; Verordnungsermächtigung für sonstige Amtshandlungen einschließlich Prüfungen und Untersuchungen des Bundesamtes für Strahlenschutz, soweit es nach § 185 Absatz 1 Nr. 1 und Nr. 3 bis 8 zuständig ist, 4a. für wissenschaftliche Beratungen des Bundesamtes für Strahlenschutz im Vorfeld der Stellung eines Antrags auf Genehmigung von Anwendungen radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung, 4b. für Amtshandlungen einschließlich Prüfungen und Untersuchungen des Bundesinstituts für Arz-	Inhalt	Es wird eine Gebührenpflicht für verschiedene Beratungstatbestände eingeführt. Es ist allerdings nicht definiert, welche Leistung gebührenpflichtig wird. So sollten Mindestanforderungen an eine Beratungsleistung definiert werden. Z.B. ein gemeinsames Protokoll der Beratung. Basis könnte ein Guidance-papier des BfArM sein	Definition der gebührenpflichtigen Beratungsleistungen/Mindestanforderungen.

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
		neimittel und Medizinprodukte und des Paul-Ehrlich-Instituts, soweit diese nach § 190a zuständig sind, 4c. für die Erstellung der Stellungnahme der Ethik-Kommission nach § 36			
9	§ 33 MPDG	(1) Die nach Artikel 62 Absatz 4 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 58 Absatz 5 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2017/746 erforderliche Stellungnahme einer Ethik-Kommission ist vom Sponsor über das Deutsche Medizinprodukteinformati- und Datenbanksystem nach § 86 zu beantragen bei 1. der nach Landesrecht für den Prüfer zuständigen Ethik-Kommission, 2. der nach Landesrecht für den Hauptprüfer zuständigen Ethik-Kommission, wenn ein Hauptprüfer bestimmt ist, 3. der nach Landesrecht für den Leiter der klinischen Prüfung oder der Leistungsstudie zuständigen Ethik-Kommission, wenn ein Leiter der klinischen Prüfung oder der Leistungsstudie bestimmt ist,	Allg.	Die vorgeschlagenen Änderungen zur Vereinfachung und Beschleunigung des Verfahrens für die Bewertung von Leistungsstudien sind begrüßenswert.	Als zusätzliche Beschleunigungsmaßnahme wäre es wünschenswert, wenn auch für die Bewertung von Leistungsstudien die Bewertung durch die zuständige Behörde und die Ethik-Kommission parallel stattfinden würden.

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>4. der Bundes-Ethik-Kommission nach § 32a, wenn es sich um Leistungsstudien mit einem therapiebegleitenden Diagnostikum nach Artikel 2 Nr. 7 der Verordnung (EU) 2017/746, das für die sichere und wirksame Verwendung eines dazugehörigen Arzneimittels bestimmt ist und für das die Bundes-Ethik-Kommission nach § 41c des Arzneimittelgesetzes zuständig ist, handelt, oder</p> <p>5. der nach der Klinische Prüfung-Bewertungsverfahren-Verordnung vom 12. Juli 2017 (BGBl. I S. 2333) registrierten Ethik-Kommission, die für das dazugehörige Arzneimittel zuständig ist, wenn es sich um Leistungsstudien mit einem therapiebegleitenden Diagnostikum nach Artikel 2 Nr. 7 der Verordnung (EU) 2017/746, das für die sichere und wirksame Verwendung eines dazugehörigen Arzneimittels bestimmt ist, handelt.</p>			
10	§ 40 Abs. 4 Satz 2 AMG	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 Artikel 6 Absatz 5 Satz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 536/2014	Inhalt	Die Bewertungsfrist von 26 Tagen für mononationale Studien ist sehr begrüßenswert. Es wird allerdings nichts über die Fristen bis zur Genehmigung nach Beantwortung eines etwaigen Request for Information gesagt. Anzustreben wäre eine sehr kurze Frist, da	Aussage zu den Fristen bis zur Genehmigung nach Beantwortung eines etwaigen Request for Information.

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
				auch hier eine Konsolidierung unter Mitgliedsstaaten entfällt.	
11	§ 40b Abs.1 AMG	Ergänzend zu Artikel 29 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 gelten für die schriftliche oder mit fortgeschrittener elektronischer Signatur versehene Einwilligung der betroffenen Person oder, falls diese nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen, ihres gesetzlichen Vertreters die Vorgabennach den Absätzen.	Inhalt	<p>Die Einführung der Möglichkeit, dass auch eine Einwilligung in die klinische Prüfung mittels fortgeschrittener elektronischer Signatur möglich ist, ist sehr begrüßenswert.</p> <p>Daneben sollten auch die gesetzlichen Rahmenbedingungen für Durchführung telemedizinischer Elemente in klinischen Prüfungen geschaffen werden.</p> <p>Darüber hinaus sollte auch in weiteren Punkten angestrebt werden, die europäischen Empfehlungen zu den DCT Elementen in Deutschland umsetzbar zu machen. Das gilt insbesondere für die Punkte, zu denen das BfArM im Anhang zum Recommendation Paper positive Rückmeldung gegeben hat, sich in der Praxis aber herausstellt, dass die zuständigen (Landes-)Behörden und Ethikkommission die Umsetzung der DCT Ele-</p>	<p>Gesetzliche Rahmenbedingungen für Durchführung telemedizinischer Elemente in klinischen Prüfungen sollten aufgeführt werden. z.B. Delegationsmöglichkeiten im Rahmen klinischer Prüfungen. Hier wäre es wünschenswert, dass Prüfer die Möglichkeit hätten, nicht-studien-spezifische Tätigkeiten an Ärzte außerhalb des Prüferenteams zu delegieren, ohne dass diese gem. GCP geschult sein müssten.</p> <p>Ein weiteres Beispiel ist die Möglichkeit des "Remote Monitoring", das bislang von</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>mente ablehnen. Das betrifft beispielsweise die Delegationsmöglichkeiten im Rahmen klinischer Prüfungen. Hier wäre es wünschenswert, dass Prüfer die Möglichkeit hätten, nicht-studienpezifische Tätigkeiten an Ärzte außerhalb des Prüferteams zu delegieren, ohne dass diese gem. GCP. geschult sein müssten.</p> <p>Ein weiteres Beispiel ist die Möglichkeit des "Remote Monitoring", das bislang von den Ethikkommissionen abgelehnt wurde, obwohl es laut Auskunft des BfArM im DCT Recommendation Paper möglich sein müsste.</p>	den Ethikkommissionen abgelehnt wurde, obwohl es laut Auskunft des BfArM im DCT Recommendation Paper möglich sein müsste.
12	§ 42d AMG	<p>(1) Das Bundesministerium macht nach Anhörung von Sachverständigen Standardvertragsklauseln für die Durchführung klinischer Prüfungen im Bundesanzeiger bekannt und aktualisiert diese, falls dies erforderlich ist.</p> <p>(2) Die zuständigen Bundesoberbehörden stellen der Öffentlichkeit die Standardvertragsklauseln für die Durchführung klinischer Prüfung sowie eine Fassung in englischer Sprache über ihre Internetseiten zur Verfügung.</p>	Allg./inhaltlich	Insgesamt ist die Einführung einheitlicher Musterklauseln sehr begrüßenswert, um die Zeit der Vertragsverhandlungen zu verkürzen. Wir halten es dabei insbesondere für praxistauglich, „nur“ Musterklauseln zu den wesentlichen Kernbestandteilen des Studienvertrags und keine ganzen Musterverträge einzuführen, um auch weiterhin die Möglichkeit zu	<p>Rechtsverordnung wünschenswert:</p> <p>Maßgebliche Verbände in die Erstellung der Musterklauseln einzubeziehen, um eine interessengerechte Lösung zu finden.</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>haben, studienspezifische Besonderheiten – insbesondere in neuen Forschungsbereichen – vertraglich regeln zu können. Bei vollständigen Musterverträgen wäre zu befürchten, dass zu lange auf Aktualisierungen zu warten ist und es infolgedessen wieder zu Verzögerungen kommt.</p> <p>Folgende Kommentare zum Entwurf</p> <p>1. Fehlende Verbindlichkeit</p> <p>Die Bekanntmachung im Bundesanzeiger wird nicht ausreichen, damit die Musterklauseln in der Breite angewandt werden und um tatsächlich die Beschleunigung der Vertragsverhandlungen zu erreichen. Dafür bedarf es ein höheres Maß an Verbindlichkeit, so wie bspw. vom vfa vorgeschlagen, über eine Rechtsverordnung. Wir regen deswegen an, die Mustervertragsklauseln mit dem</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>MFG für die beteiligten Parteien verbindlich zu machen.</p> <p>2. Einbeziehung der Verbände in die Erstellung Neben den bereits im Referentenentwurf vorgesehenen „Sachverständigen“ sind darüber hinaus auch die maßgeblichen Verbände in die Erstellung der Musterklauseln einzubeziehen, um eine interessengerechte Lösung zu finden und von der Vorarbeit der Verbände bei der Erstellung von Mustervertragsklauseln zu profitieren.</p>	
13	§ 13 Abs. 2 Nr. 2a AMG; Ergänzung des Referentenentwurfs gefordert		Inhalt	Um den Studienstandort Deutschland für Radioligandentherapie-Studien attraktiver zu gestalten, ist es in Ergänzung zum Referentenentwurf erforderlich, die in § 13 Abs. 2 Nr. 2a AMG vorgesehene Ausnahme zur Herstellungserlaubnis für die Radiomarkierung Prüfpräparate dahingehend anzupassen, dass auch die den nuklearmedizinischen Abteilungen unterstellten Radiopharmazien vom	Ergänzung von „ <i>oder nuklearmedizinische Einrichtungen</i> “ nach dem Wort „Apotheke“ in § 13 Abs. 2 Nr. 2a AMG Der geänderte Wortlaut ist dann: „Einer Erlaubnis nach Absatz

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>Erfordernis der Herstellungserlaubnis befreit sind, wie dies in Art. 61 Abs. 5 lit. b VO 2014/536 möglich wäre.</p> <p>Die Erteilung von Herstellerlaubnissen im Rahmen von klinischen Studien führt aktuell zu großen Verzögerungen.</p> <p>Für den Fall, dass der vorgeschlagenen Anpassungen gemäß § 13 Abs. 2 Nr. 2a AMG gefolgt wird, regen wir gleichzeitig an, dass eine Anzeigepflicht im Rahmen der Erweiterung des § 67 AMG ergänzt wird, um eine Überwachungsmöglichkeit zu schaffen.</p>	<p>1 bedarf nicht [...] 2a) die Apotheke oder nuklearmedizinische Einrichtung für die in Artikel 61 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 genannten Tätigkeiten [...].</p> <p>Für den Fall, dass der vorgeschlagenen Anpassungen gemäß § 13 Abs. 2 Nr. 2a AMG gefolgt wird, regen wir gleichzeitig an, dass eine Anzeigepflicht im Rahmen der Erweiterung des § 67 AMG ergänzt wird, um eine Überwachungsmöglichkeit zu schaffen</p>