

## Referentenentwurf für ein Medizinforschungsgesetz - Länderanhörung

<b>Bundesland:</b>	Baden-Württemberg
<b>Datum:</b>	22.02.2024

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 1	-	-	allgemein	Therapeutische und diagnostische Strahlenanwendung erscheinen inhaltlich unzureichend getrennt.	
2	S.3	„vollständige Abgabe der Prüfung der strahlenschutzrechtlichen Anzeigeverfahren an die Ethik-Kommissionen;“		Diese Aufgabe erfüllt für die therapeutische Strahlenanwendung die DEGRO-Expertenkommission.	Eine Differenzierung zwischen diagnostischer und therapeutischer Strahlenanwendung erscheint mit Blick auf etablierte Aufgabenwahrnehmung sinnvoll.
3	Neu § 13Abs. 2 Nr. 2a AMG		Inhalt (Ergänzung)	Um den Studienstandort Deutschland für Radioligandentherapie-Studien attraktiver zu gestalten, sollte der Referentenentwurfs dahingehend angepasst werden, dass, die in § 13 Abs. 2 Nr. 2a AMG	„Einer Erlaubnis nach Absatz 1 bedarf nicht... 2a) die Apotheke oder nuklearmedizinische Einrichtung für die in Artikel 61 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 genannten Tätigkeiten,(...)“. In § 13 Abs. 2Nr 2a AMG wird nach dem Wort “Apotheke“ ergänzt „oder nuklearmedizinische Einrichtungen“

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der An- merkung [redakt./ allg./ rechtl./ in- haltl./zum Erfüllungs- aufwand]	Anmerkung/Kommen- tar/Einwendung	Angeregte Änderung
				<p>vorgesehene Ausnahme vom Erfordernis einer Herstellungserlaubnis für die Radiomarkierung radiopharmazeutischer Prüfpräparate sich auch auf die den nuklearmedizinischen Abteilungen unterstellten radiopharmazeutischen Bereiche erstreckt, wie dies nach Art. 61 Abs. 5 lit. b VO 2014/536 möglich wäre.</p> <p>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 Her-</p>	<p>Der geänderte Wortlaut ist dann: „Einer Erlaubnis nach Absatz 1 bedarf nicht [...] 2a) die Apotheke oder nuklearmedizinische Einrichtung für die in Artikel 61 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 genannten Tätigkeiten [...]“. Eine Überwachung könnte durch eine Anzeigepflicht im Rahmen einer Erweiterung des § 67 AMG ermöglicht werden.</p>

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der An- merkung [redakt./ allg./ rechtl./ in- haltl./zum Erfüllungs- aufwand]	Anmerkung/Kommen- tar/Einwendung	Angeregte Änderung
				<p>stellung 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>	

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der An- merkung [redakt./ allg./ rechtl./ in- haltl./zum Erfüllungs- aufwand]	Anmerkung/Kommen- tar/Einwendung	Angeregte Änderung
4	Art. 1 Nr. 3 / § 10 a Abs. 3 AMGMAG	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.		Die vorgesehen Möglichkeit zur Kennzeichnung bestimmter Prüfpräparate in englischer Sprache wird begrüßt.	

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der An- merkung [redakt./ allg./ rechtl./ in- haltl./zum Erfüllungs- aufwand]	Anmerkung/Kommen- tar/Einwendung	Angeregte Änderung
5	Art. 1, Nr. 3 / 14 Abs. 6 AMG	„(6) Für Arzneimittel für neuartige Therapien kann die zuständige Bundesoberbehörde Empfehlungen zur Auslegung der Grundsätze und Leitlinien Guter Herstellungspraxis veröffentlichen.“	Allg. / inhaltl.	Die Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 DES Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 sieht explizit die Erstellung von Leitlinien durch die Europäische Arzneimittelagentur oder die Kommission vor. Die zuständige Bundesoberbehörde ist in den entsprechenden Gremien vertreten. Die zusätzliche Veröffentlichung rein nationaler Empfehlungen führt zu nationalen Alleingängen und widerspricht dem Geist der Verordnung, eine EU-weite Harmonisierung herbeizuführen. Alle anderen verbindlichen Vorgaben zum Stand von Wissenschaft und Technik	<p>Zielführender erscheint eine Konkretisierung der bestehenden EU-Guidelines on Good Manufacturing Practice specific to Advanced Therapy Medicinal Products Ziel muss eine EU-weite, ausreichend präzise Vorgabe für die Gute Herstellungspraxis sein.</p> <p>Ein entsprechender Passus könnte in den Abschnitt B. Lösung aufgenommen werden.</p> <p>Alternativ:</p> <p>Diese Empfehlungen werden in regelmäßigen Abständen auf ihre Aktualität überprüft und ggf. angepasst.</p>

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der An- merkung [redakt./ allg./ rechtl./ in- haltl./zum Erfüllungs- aufwand]	Anmerkung/Kommen- tar/Einwendung	Angeregte Änderung
				sind zudem in der Arznei- mittel- und Wirkstoffher- stellungsverordnung auf Grundlage des § 54 AMG niedergelegt. Es erscheint rechtssystematisch nicht zielführend, die Basis für Empfehlungen einer Bun- desoberbehörde direkt in das AMG einzupflegen. Zahl und Umfang der GMP- Regelwerke sind bereits heute zu einem ernstzu- nehmenden Problem für die zuständigen Behörden und die betroffenen Ein- richtungen geworden. Das Hinzufügen weiterer natio- naler Empfehlungen, läuft Bestrebungen zur Entbüro- kratisierung entgegen.	
6	Art. 1 Nr. 3 / § 14 AMG	(7) Die zuständige Bundesoberbe- hörde erstellt auf Antrag einer zu- ständigen Behörde eine Stellungnahme zur Auslegung der	Rechtl. und inhaltl.	Bereits heute wird die zu- ständige Bundesoberbe- hörde an der Entscheidung über die Erteilung einer Er- laubnis nach § 13 AMG oder § 72 AMG beteiligt, so dass eine Auslegung im	Die Regelung erscheint entbehrlich

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der An- merkung [redakt./ allg./ rechtl./ in- haltl./zum Erfüllungs- aufwand]	Anmerkung/Kommen- tar/Einwendung	Angeregte Änderung
		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.		Einzelfall ohnehin stattfindet.	
7	Art. 1, Nr. 5 b) (§ 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 berichtserstattenden Mitgliedstaat innerhalb von 26 Tagen ab	Inhalt	Die Bewertungsfrist von 26 Tagen für mononationale Studien wird ausdrücklich begrüßt. Es wird allerdings nichts über die Fristen bis zur Genehmigung nach Beantwortung eines etwaigen Request for Information gesagt. Anzustreben wäre eine sehr kurze Frist,	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 An- merkung [redakt./ allg./ rechtl./ in- haltl./zum Erfüllungs- aufwand]	Anmerkung/Kommen- tar/Einwendung	Angeregte Änderung
		dem Tag der Vali- dierung nach Artikel 6 Absatz 5 Satz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 536/2014		da auch hier eine Konsoli- dierung unter Mitglieds- staaten entfällt.	
8	Art. 1 Nr. 5/ §40 Abs. 4 Satz 1 AMG		inhaltlich	Fristverkürzung für we- sentliche Änderungen bei mononationalen klinischen Prüfungen.	Die mit der Änderung von AMG § 40 Abs. 4 Satz 1 vorgesehene verkürzte Dauer für die Erstbewertung bei mononationalen klini- schen Prüfungen wird begrüßt. Allerdings hat sich mit Anwendung der EU CTR 536/2014 die Bewertungsfrist für wesentliche Ände- rungen erheblich verlängert. In Deutschland gibt es bislang keine verbindliche Verkürzung dieser Bewertung, wodurch sich die Situation für Studienstandort deutlich verschlechtert hat. Angeregte Änderung: Verkürzte Fristen auch für wesentliche Änderungen von mononatio- nalen klinischen Prüfungen.
9	§ 40b Abs. 1 AMG (Ergänzung)	Ergänzend zu Arti- kel 29 der Verord- nung (EU) Nr. 536/2014 gelten für die schriftliche oder	Ergänzung Inhalt	Die Möglichkeit, einer Ein- willigung in die klinische Prüfung mittels fortge- schrittener elektronischer Signatur wird begrüßt. Die	§ 40 b Abs. 1 AMG: „oder mit mindestens fortgeschrittener elektronischer Signatur“

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der An- merkung [redakt./ allg./ rechtl./ in- haltl./zum Erfüllungs- aufwand]	Anmerkung/Kommen- tar/Einwendung	Angeregte Änderung
		mit fortgeschritte- ner elektronischer Signatur versehene Einwilligung der be- troffenen Person oder, falls diese nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen, ihres ge- setzlichen Vertre- ters die Vorgaben nach den Absät- zen...		Verwendung einer qualifi- zierten elektronischen Sig- natur sollte fakultativ blei- ben.  Daneben sollten auch die gesetzlichen Rahmenbe- dingungen für Durchfüh- rung telemedizinischer Ele- mente in klinischen Prü- fungen geschaffen werden.	Schaffung gesetzlichen Rahmenbedingungen für Durchführung telemedizinischer Ele- mente in klinischen Prüfungen.
10	Art. 1 Nr. 7 bis 10 / § 41a ff AMG	Bundesethikkom- mission	Recht- lich/Inhalt- lich	Die Vereinheitlichung der Verfahren ist zu begrüßen. Ziel muss es sein, dass die Bewertungen nach einheit- lichen Standards erfolgen, Die Errichtung einer zent- ralen Ethikkommission für besonders komplexe Sach- verhalte stellt dabei einen gangbaren Weg dar. Eine Befürwortung kann jedoch erst nach Kenntnis der	Für den großen Anteil der weiterhin dezent- ralen Verfahren erscheint es zielführend, die Definition einheitlicher Standards und Krite- rien der AKEK zu übertragen. Mit einem ein- heitlichen transparenten Geschäftsvertei- lungsplan und Errichtung einer Ombudsstelle könnte ein Mechanismus geschaffen wer- den, über den deren Einhaltung gewährleis- tet wird.

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der An- merkung [redakt./ allg./ rechtl./ in- haltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommen- tar/Einwendung	Angeregte Änderung
				konkreten Ausgestaltung erfolgen.	
<b>11</b>	Art. 1 Nr. 8		Rechtlich	Formulierung und Festlegung klarer Anforderungen an eine positive Bewertung/Votum einer EK erforderlich.	Eine positive Bewertung durch eine Ethikkommission muss klar formuliert sein, ohne Hinweise und Bedingungen. Die gilt auch für Kombinationsstudien unter AMG / MPDG einschließlich Strahlenschutz relevanter Anzeige oder Genehmigung.
<b>12</b>	Art. 1 Nr. 8 / §41d AMG	(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	inhaltlich	Richtlinien sind nicht verbindlich, so dass die lokalen Ethik-Kommissionen davon abweichen können, was mit Mehraufwand verbunden ist (bereits jetzt hat der Arbeitskreis die Harmonisierung als Aufgabe).	Verbindliche Vorgaben Um die Arbeit der vielen Ethik-Kommissionen nach einheitlichen Standards zu gewährleisten, sollten die von der AKEK zu erlassenden Richtlinien verbindlich sein. Zudem sollte durch eine klare und verbindliche Geschäftsverteilung geregelt werden, welche Ethik-Kommission für welches Verfahren zuständig ist.

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der An- merkung [redakt./ allg./ rechtl./ in- haltl./zum Erfüllungs- aufwand]	Anmerkung/Kommen- tar/Einwendung	Angeregte Änderung
		<p>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 (EU) Nr. 536/2014 und dieses Abschnitts.</p> <p>(2) Der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V. legt das Verfahren für die Erarbeitung und die Beschlussfassung der</p>			

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der An- merkung [redakt./ allg./ rechtl./ in- haltl./zum Erfüllungs- aufwand]	Anmerkung/Kommen- tar/Einwendung	Angeregte Änderung
		<p>Richtlinien nach Absatz 1 fest und veröffentlicht dieses auf seiner Internetseite.</p> <p>(3) Der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V. veröffentlicht die Richtlinien nach Absatz 1 auf seiner Internetseite und versendet sie an die registrierten Ethik-Kommissionen. Die registrierten Ethik-Kommissionen beachten die Richtlinien bei der Erstellung ihrer Stellungnahmen und Bewertungen nach § 40.</p>			

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der An- merkung [redakt./ allg./ rechtl./ in- haltl./zum Erfüllungs- aufwand]	Anmerkung/Kommen- tar/Einwendung	Angeregte Änderung
13	Art. 1 Nr. 11 (§ 42d AMG)	Das Bundesministerium macht nach Anhörung von Sachverständigen Standardvertragsklauseln für die Durchführung klinischer Prüfungen im Bundesanzeiger bekannt.	Inhaltlich/Bindungskraft	Bereits jetzt bestehen Mustervertragsklauseln, die vom vfa, BPI, VMA, Deutsche Hochschulmedizin E.V. und dem KKS Netzwerk gemeinsam erarbeitet wurden. Da die Anwendung der Mustervertragsklauseln nicht verbindlich ist, werden die Verträge zwischen Sponsor und teilnehmenden Zentren individuell verhandelt. In anderen EU-Staaten sind Mustervertragsklauseln verbindlich und kommen damit zu schnelleren Vertragsabschlüssen. Des Weiteren existiert ein Mustervertrag zwischen dem Bayerischen Zentrum für Krebsforschung (BZKF) und mehreren pharmazeutischen Unternehmen.	Verbindlichkeit der Standardvertragsklauseln Neben Sachverständigen sollten auch Verbände für die Erstellung von Standardvertragsklauseln herangezogen werden.

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der An- merkung [redakt./ allg./ rechtl./ in- haltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommen- tar/Einwendung	Angeregte Änderung
14	neu § 42e AMG  Einheitliche Preisregelungen für alle teilnehmenden Zentren	Wie aktuelle Erfahrungen zeigen (BZKF), stellen Budgetverhandlungen, die mit den jeweiligen teilnehmenden Zentren geführt werden müssen, weiterhin einen zeitlimitierenden Faktor dar und verzögern massiv den Start für klin. Studien - auch wenn bereits gemeinsame Musterverträge für klin. Studien vorliegen. Dies ist ein weiterer Wettbewerbsnachteil für Deutschland.	Inhaltlich rechtlich	Bereits im Jahre 2017 vereinbarten KKS Netzwerk, Deutsche Hochschulmedizin e.V. und der vfa gemeinsame Empfehlungen zur Erstellung einer Gesamtleistungsrechnung der Vergütung bei der Durchführung einer klinischen Prüfung in einem Prüfzentrum. Diese können aus kartellrechtlichen Gründen nicht verbindlich sein. So muss für jedes teilnehmende Zentrum und ggf. weitere beteiligte Abteilungen des Zentrums das Budget einzeln verhandelt werden.	B. Die festzulegenden Preise sollen in einem paritätisch besetzten Gremium festgelegt und aktualisiert werden.
15	Art. 1 Nr. 13/§ 77 Abs. 5 AMG	Neuregelung der Zuständigkeiten der Zulassungsbehörden BfArM und PE	Inhaltlich	Die Einrichtung einer Koordinierungsstelle beim BfArM als zentraler Ansprechpartner für Zulassung und klinische Prüfungen	Die Infrastruktur der Portale müssen weiterentwickelt und die verschiedenen IT-Strukturen auf nationaler und europäischer Ebene müssen vereinheitlicht werden.

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der An- merkung [redakt./ allg./ rechtl./ in- haltl./zum Erfüllungs- aufwand]	Anmerkung/Kommen- tar/Einwendung	Angeregte Änderung
				gen soll die Verfahrensabläufe zwischen BfArM und PEI verbessern.	
<b>16</b>	Neu: zu Art. 2 / (§ 30 Abs. 5 MPDG)	Prüferqualifikationsanforderungen	Rechtlich	Bei Kombinationsstudien (AMG/MPDG) erschweren die umfangreichen Vorgaben im Hinblick auf Prüferqualifikationen im MPDG ein harmonisiertes einheitliches Verfahren.	Angleichung die Anforderungen im AMG/EU-CTR - Hauptprüfer Verantwortlichkeit und Wegfall Leiter Klinischer Prüfung (LKP)
<b>17</b>	Neu: §34 MPDG	Notwendige Fristen für die Einreichung von Anträgen sind in Tagen angegeben.	Rechtlich	Unklar ist hier ob es sich um Kalender oder Werk-tage handelt.	Klarstellung, dass es sich hier um Kalendertage handelt
<b>18</b>	Art. 3	Strahlenschutzgesetz	Allg.	Die Integration des Strahlenschutzverfahrens in das Genehmigungsverfahren für klinische Prüfungen wird begrüßt.	Es sollte klargestellt werden, dass die finale Entscheidung bei der jeweiligen Bundeoberbehörde (BfArM / PEI) liegt (z.B. bei nicht Einhalten von Fristen seitens BFS).
<b>19</b>	Art. 3 / § 31a und § 36 StrlSchG	Einreichungen nach AMG/MPDG	Rechtlich	Aktuell werden die Anzeigen für AMG und Medizinprodukte über die jeweiligen Portale eingereicht. Um zu vermeiden, dass es zu Doppeleinreichungen	Ergänzung Text für die Einreichung von AMG Studien: Dies gilt auch für Kombinationsstudien, sofern die Strahlenanwendung ausschließlich nach AMG erfolgt.

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der An- merkung [redakt./ allg./ rechtl./ in- haltl./zum Erfüllungs- aufwand]	Anmerkung/Kommen- tar/Einwendung	Angeregte Änderung
				bei Kombinationsstudien kommt, wäre hier mehr Klarheit wünschenswert.	
<b>20</b>	Art. 3 Ziffer 4 (§ 31 Absatz 3 Nr. 1 StrlSchG)	...im Fall einer besonderen Schwierigkeit der strahlenhygienischen Prüfung um bis zu 50 weitere Kalendertage oder...	Inhaltlich	Hier ist im Rahmen einer Ausnahmeregelung eine umfangreiche Fristverlängerung (zu den 50 Tagen nochmal 50 Tage, also max. 14 Wochen oder 3 Monate) vorgesehen. Dies widerspricht dem Anliegen der Beschleunigung der Verfahren.	deutlich kürzere weitere Fristverlängerung im Fall einer besonderen Schwierigkeit der strahlenhygienischen Prüfung
<b>21</b>	§ 31a Abs. 1 / § 32 Abs. 1a StrlSchG				Sicherstellung, dass die Portale technisch in der Lage sind, die Anforderungen zu erfüllen. Ggf. übergangsweise ein ergänzendes Übermittlungsverfahren zulassen/definieren
<b>22</b>	§ 31a Abs. 1 und §31b StrlSchG			Es muss gewährleistet werden, dass am Ende eine harmonisierte Genehmigung hinsichtlich Strahlenschutz/Bundesoberbehörde/Ethikkommission vorliegt- insbesondere hinsichtlich des Studienprotokolls, so dass am Ende eine	In § 190a StrlSchG wird ein weiterer Absatz eingefügt: „Bei Genehmigungsverfahren gem. §31b StrlSchG ist das BfArM verfahrensführende Behörde - § 31b StrlSchG: In Absatz 1 wird klargestellt, dass das BfArM verfahrensführende und entscheidende Behörde ist, das BfS hingegen die fachlich zuständige Behörde.

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der An- merkung [redakt./ allg./ rechtl./ in- haltl./zum Erfüllungs- aufwand]	Anmerkung/Kommen- tar/Einwendung	Angeregte Änderung
				gemeinsame Protokollver- sion verabschiedet wird. Dem BfArM/PEI sollte die letztendliche Gesamt-Ent- scheidung über die Studi- engenehmigung und die strahlenschutzrechtliche Genehmigung obliegen, wenn-gleich die Bewertung des BFS berücksichtigt wer- den muss.	
23	Artikel 3, 4	§ 31a bis c	Allg. / in- haltl.	Widerspruch: nach § 31a muss keine Stellungnahme der Ethik-Kommission mit dem Genehmigungsantrag eingereicht werden, nach § 31c (1) 5. muss eine Stel- lungnahme der Ethik-kom- mission eingereicht wer- den.	- Unklarheit zum Einreichen einer Stellung- nahme der Ethik-Kommission sollte ausge- räumt werden. - Geringere Komplexität
24	Art. 3, 4 § 31b Abs. 1 StrlSchG	§ 31b Abs. 1 mit Be- gründung	Inhaltl.	Der Ausschluss einer Ge- nehmigungsfiktion ist ins- besondere dann von be- sondere dann von Bedeu- tung, wenn keine strahlen- schutzfachliche Bewertung	Streichen des Ausschlusses der Fiktion der Vollständigkeit insb. bei der Begründung.

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der An- merkung [redakt./ allg./ rechtl./ in- haltl./zum Erfüllungs- aufwand]	Anmerkung/Kommen- tar/Einwendung	Angeregte Änderung
				durch die zuständige Be- hörde beziehungsweise eine Ethikkommission möglich war, weil der An- tragsteller die erforderli- chen Unterlagen nicht voll- ständig fristgerecht einge- reicht hat.	
25	Art. 3/Nr. 6/§ 32 StrlSchG			Es ist klarzustellen, was mit dem Antrag gemeint ist.	Für die Anzeige sollte kein separater Antrag gestellt werden müssen, da die Information in Bezug auf Strahlenschutzrisiken den im Rahmen der AMG / MPDG vorgelegten Do- kumente entnommen werden kann.
26	§ 31c Abs. 1 Nr. 5 StrlSchG	(1) Die zuständige Behörde darf die Genehmigung nur erteilen, wenn (...) 5. die zustimmende Stellungnahme ei- ner Ethikkommis- sion nach § 36 zu dem Forschungs- vorhaben vor- liegt(...)		Im Rahmen des Genehmi- gungsverfahrens beim BfS kann es zu Doppelprüfun- gen ethischer Fragestellun- gen kommen. Es sollte sichergestellt werde, dass die zu-stän- dige Behörde an das einzu- holende Ethik-Votum ge- bunden ist.	§ 31c Abs. 1 Nr. 5 wird wie folgt gefasst: 5. die zustimmende Stellungnahme einer Ethik-Kommission nach § 36 zu dem For- schungsvorhaben vorliegt, an das die zustän- dige Behörde gebunden ist,
27	§31c (1) 8	„eine Genehmi- gung nach § 12 Absatz 1 Nummer		Unnötiger Dokumentati- onsaufwand, da nur Ge- räte eingesetzt werden,	Streichung.

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der An- merkung [redakt./ allg./ rechtl./ in- haltl./zum Erfüllungs- aufwand]	Anmerkung/Kommen- tar/Einwendung	Angeregte Änderung
		1 bis 4 zur Anwen- dung am Men- schen vorliegt oder der Betrieb einer nach § 19 Absatz 1 zur An- wendung am Menschen an-ge- zeigten Röntgen- einrichtung zuläs- sig ist.“		die behördlich geneh- migt sind.___	
28	Art. 3 Ziffer 6 (§32) StrlSchG	(1) Wer beabsich- tigt, radioaktive Stoffe oder ionisie- rende Strahlung am Menschen zum Zweck der medizini- schen Forschung anzuwenden, hat dies der zuständi- gen Behörde vorher anzuzeigen, wenn [...] 4. es sich bei dem Forschungsvorha- ben handelt um	inhaltlich	Die sinnvolle und zu begrü- ßende Vereinfachung für die unter 4 a)-c) genannten Studien geht mit einer un- nötigen Verschärfung und Bürokratisierung von Stu- dien einher, die nicht unter 4 a)-c) fallen.  Letztere sind zukünftig al- lesamt im Genehmigungs- verfahren zu beantragen.  Non-Pharma- bzw. Non- Medizinprodukte-Studien	Es sollte geregelt werden, dass in allen nicht unter §32 (1) 4 a)-c) erfassten Fällen, eine positive Beratung durch eine Ethik-Kommis- sion und eine Anzeige beim BfS (sofern zwin- gend erforderlich) ausreicht.

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der An- merkung [redakt./ allg./ rechtl./ in- haltl./zum Erfüllungs- aufwand]	Anmerkung/Kommen- tar/Einwendung	Angeregte Änderung
		<p>a) eine klinische Prüfung im Sinne des § 4 Absatz 23 des Arzneimittelgesetzes,</p> <p>b) eine klinische Prüfung im Sinne von Artikel 2 Nummer 45 der Verordnung (EU) 2017/745 oder</p> <p>c) eine sonstige klinische Prüfung im Sinne von § 3 Nummer 4 des Medizinproduktegesetzes.</p>		<p>werden damit systematisch benachteiligt. Hierunter fallen z.B. Studien zu Wirkungen und Nebenwirkungen von bereits in klinischer Anwendung befindlichen bzw. zugelassenen Pharmaka oder Medizinprodukten und von sehr zahlreichen medizinischen Verfahren, die nicht auf Pharmaka oder Medizinprodukten beruhen (z.B. operative Verfahren, Strahlentherapie, Psychotherapie, Physiotherapie, etc.). Diese Fragstellungen bzw. Verfahren sind selbstverständlich ebenfalls essentiell und können nicht ignoriert bzw. nachteilig behandelt werden.</p> <p>Im Sinne einer schnellen und optimalen Patientenversorgung bzw. Durchführung qualitativ hochwertiger, prospektiver Studien</p>	

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der An- merkung [redakt./ allg./ rechtl./ in- haltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommen- tar/Einwendung	Angeregte Änderung
				<p>ist hier nach der Beratung durch eine Ethikkommission ein einfaches Anzeigeverfahren einem deutlich aufwendigeren Genehmigungsverfahren beim BfS e vorzuziehen.</p> <p>Die im Referentenentwurf genannte Begründung (Seite 62) erscheint nicht stichhaltig und eher konstruiert. Mit dieser Änderung steht die Vereinfachung ausschließlich für das BfS eindeutig im Vordergrund. Die o.g. Disziplinen/Fachgesellschaften bzw. Patientengruppen werden benachteiligt und zu einem unnötig aufwendigeren Verfahren genötigt. Dies ist ein klarer Rückschritt gegenüber dem aktuellen status quo.</p>	
29	§ 183 Abs. 1 Nr. 4 a-c StrlSchG	§ 183 Kosten; Verordnungsermächtigung		Es wird eine Gebührenpflicht für verschiedene	Definition der gebührenpflichtigen Beratungsleistungen/Mindestanforderungen.

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der An- merkung [redakt./ allg./ rechtl./ in- haltl./zum Erfüllungs- aufwand]	Anmerkung/Kommen- tar/Einwendung	Angeregte Änderung
		für sonstige Amtshandlungen einschließlich Prüfungen und Untersuchungen des Bundesamtes für Strahlenschutz, soweit es nach § 185 Absatz 1 Nummer 1 und Nummer 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		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 .	

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der An- merkung [redakt./ allg./ rechtl./ in- haltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommen- tar/Einwendung	Angeregte Änderung
		Untersuchungen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und des Paul-Ehrlich-Instituts, soweit diese nach § 190a zuständig sind,			
<b>30</b>	neu: zu Kombinationsstudien	Sicherstellung eines einheitlichen, vereinfachten Verfahrens mit identischen Timelines	MPDG, AMG		Im Falle von Kombinationsstudien (AMG - MPDG) und bei Einbeziehung von Strahlenschutzanforderungen, das AMG Verfahren als Hauptverfahren und die weiteren Verfahren als Nebenverfahren einstufen, mit dem Ziel die Vorgaben (inhaltlich Prüfung, Timelines) dem Hauptverfahren als verbindlich zu definieren. Anpassung an EU-CTR Verfahren (Hauptverfahren)
<b>31</b>	neu			Vereinfachung des Prozesses bei der Handhabung von Dokumenten die gemäß EU-CTR notwendig sind und veröffentlicht werden	Wegfall von Unterschriften für digital erstellte Dokumente
<b>32</b>	Art. 5 Nr. 3 b), c), d), e) und h) zur Änderung des § 130b SGB V	Regelungsentwürfe in Art. 5 Nr. 3 b), c), d), e) und h) zur Änderung des § 130b SGB V	inhaltliche Anmerkungen und Anmerkungen	Die Regelung wird insbesondere von der GKV kritisch gesehen, da die Vertraulichkeit der Erstat-	Aufnahme einer Evaluationsklausel.

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der An- merkung [redakt./ allg./ rechtl./ in- haltl./zum Erfüllungs- aufwand]	Anmerkung/Kommen- tar/Einwendung	Angeregte Änderung
			zum Erfül- lungsauf- wand	tungsbeiträge sich preis- steigernd auswirken könnte und damit die Bei- tragssatzstabilität gefähr- den könnte.	