

Referentenentwurf für ein Medizinforschungsgesetz - Verbändeanhörung

Verband:	Deutscher Städtetag
Datum:	13.02.2024

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, § 10a Absatz 3	„(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.“	redaktionell	Der Wortlaut „ <i>an der Person, bei der die klinische Prüfung durchgeführt werden soll</i> “ sollte in Übereinstimmung mit der VO (EU) 536/2014 durch den Begriff <i>Prüfungsteilnehmer</i> ersetzt werden.	„(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 am Prüfungsteilnehmer angewendet werden, in englischer Sprache gekennzeichnet sein.“
2	Art. 1, § 14 Abs. 7	[...] erstellt auf Antrag einer zuständigen Behörde eine Stellungnahme [...]	inhaltlich	Die zuständige Bundesoberbehörde erhält aktuell nur Anträge aus einem wirtschaftlich und/oder wissenschaftlich anteilmäßig unterrepräsentierten Behör-	[...] erstellt auf Antrag einer zuständigen Behörde oder einer in nationalen Leitlinien vertretenen Fachgesellschaft eine Stellungnahme [...]

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
				den Umfeld, das den Zielen des vorliegenden Referentenentwurfs nicht vollständig Rechnung tragen kann.	
3	Art 1 §41c Abs 4	[...] klinische Prüfungen von Arzneimitteln für neuartige Therapien [...]	inhaltlich	Begrifflichkeit der ATMPs ist zu eng gefasst. Auch zukünftige Arzneimittel für bspw. epigenetische Modifikationen und Einbringung nicht-genbasierter biologischer Strukturelemente müssen mit Teil klinischer Prüfungen sein.	[...] klinische Prüfungen von Arzneimitteln für neuartige Therapien und biologische Konzepte [...]
4	Art. 1, § 42 d	Standardvertragsklauseln für die Durchführung klinischer Prüfungen	allgemein	Die Einführung von Standardvertragsklauseln zur Durchführung von klinischen Prüfungen ist zu begrüßen.	Ob die Klauseln verbindlich umgesetzt werden sollen, kann ohne deren inhaltlicher Kenntnisnahme nicht beurteilt werden.
5	Art. 1, § 47 Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe g	„...diese Arzneimittel dürfen von pharmazeutischen Unternehmen, 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 der klinischen Prüfung teilnehmenden Personen und die Validität der in der kli-	redaktionell	Der Wortlaut „ auch an die Personen, bei denen die klinische Prüfung durchgeführt werden soll“ sollte in Übereinstimmung mit der VO (EU) 536/2014 durch den Begriff <i>Prüfungsteilnehmer</i> ersetzt werden.	„...diese Arzneimittel dürfen von pharmazeutischen Unternehmen, Großhändlern und Ärzten auch an die Prüfungsteilnehmer abgegeben werden, wenn nach einer von dem Sponsor für den Einzelfall vorzunehmenden Bewertung die Sicherheit der Prüfungsteilnehmer und die Validität der in der klinischen Prüfung erhobenen Daten gewährleistet sind,...“

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
		nischen Prüfung erhobenen Daten gewährleistet sind,..."			
6	Art. 1, § 47 Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe g	Arzneimittel, die mit dem Hinweis „Zur klinischen Prüfung bestimmt“ versehen sind, sofern sie kostenlos zur Verfügung gestellt werden; diese Arzneimittel dürfen von pharmazeutischen Unternehmen, Großhändlern und Ärzten...	inhaltlich	Die Abgabe der Hilfspräparate wird im Entwurf wieder nicht explizit erwähnt; sie werden in der Regel ebenfalls kostenlos abgegeben, sind jedoch nicht gekennzeichnet mit „zur klinischen Prüfung bestimmt“.	Arzneimittel, die mit dem Hinweis „Zur klinischen Prüfung bestimmt“ versehen sind und Hilfspräparate, sofern sie kostenlos zur Verfügung gestellt werden; diese Arzneimittel dürfen von pharmazeutischen Unternehmen, Großhändlern und Ärzten...
7	Art 3 § 36 Abs 1	[...] tätige Ethik-Kommission muss unabhängig, interdisziplinär besetzt und nach Landesrecht [....]	inhaltlich	Die tätige Ethikkommission muss neben Unabhängigkeit und Kenntnis des Landesrechts vor allem fachlich versiert sein. Eine interdisziplinäre Besetzung setzt keine fachliche Eignung voraus.	[...] tätige Ethikkommission muss unabhängig, interdisziplinär besetzt mit fachkundigen Personen und nach Landesrecht [...]