

## Referentenentwurf

### des Bundesministeriums für Gesundheit und des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz<sup>1</sup>

#### Entwurf eines Medizinforschungsgesetzes

(MFG)

##### A. Problem und Ziel

Arzneimittel und Medizinprodukte sind unabdingbar für die Gesundheit der Menschen und wesentlicher Faktor des medizinischen Fortschritts. Zuletzt hat der Forschungs- und Entwicklungsstandort Deutschland im internationalen Vergleich aber an Attraktivität verloren. Daher hat die Bundesregierung am 13. Dezember 2023 mit ihrem Strategiepapier „Verbesserung der Rahmenbedingungen für den Pharmabereich in Deutschland“ ein umfassendes Handlungskonzept für den Forschungs- und Produktionsstandort Deutschland beschlossen. Das Medizinforschungsgesetz ist ein wichtiger Teil dieses Handlungskonzepts.

Mit dem Medizinforschungsgesetz werden die Rahmenbedingungen für die Entwicklung, Zulassung und Herstellung von Arzneimitteln und Medizinprodukten verbessert. Dies stärkt die Attraktivität des Standorts Deutschland im Bereich der medizinischen Forschung, beschleunigt den Zugang zu neuen Therapieoptionen für Patientinnen und Patienten und fördert Wachstum und Beschäftigung.

Ein Kernstück ist die Verzahnung des strahlenschutzrechtlichen Anzeige- und Genehmigungsverfahrens von Anwendungen radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung mit den medizinproduktrechtlichen Genehmigungs- oder Anzeigeverfahren und den Verfahren zur Genehmigung einer klinischen Prüfung mit Arzneimitteln im Sinne des § 4 Absatz 23 AMG. Diese Verzahnung ist auch im Strategiepapier der Bundesregierung „Verbesserung der Rahmenbedingungen für den Pharmabereich in Deutschland“ vorgesehen. Mit diesem Schritt wird einem wesentlichen Anliegen der forschenden Pharmaindustrie Rechnung getragen. Die Antragseinreichung bei verschiedenen Behörden und das zeitliche Auseinanderfallen der unterschiedlichen Verfahren wurden insbesondere von Unternehmen der Pharmaindustrie als zeitintensiv und kostenaufwändig kritisiert.

Die zwischen pharmazeutischen Unternehmen und dem GKV-Spitzenverband verhandelten Erstattungsbeträge für patentgeschützte Arzneimittel sind öffentlich zugänglich. Aufgrund der internationalen Referenzwirkung des deutschen Erstattungsbetrags kann die erforderliche Flexibilität der Verhandlungspartner bei den Erstattungsbetragsverhandlungen eingeschränkt werden. Die Attraktivität des deutschen Arzneimittelabsatzmarktes soll sichergestellt werden.

##### B. Lösung

Die Genehmigungsverfahren für klinische Prüfungen und des Zulassungsverfahrens von Arzneimitteln und Medizinprodukten sollen bei gleichzeitiger Wahrung der hohen Standards

---

<sup>1)</sup> Dieses Gesetz dient der Umsetzung der Richtlinie 2013/59/Euratom des Rates vom 5. Dezember 2013 zur Festlegung grundlegender Sicherheitsnormen für den Schutz vor den Gefahren einer Exposition gegenüber ionisierender Strahlung und zur Aufhebung der Richtlinien 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom und 2003/122/Euratom (ABl. L 13 vom 17.1.2014, S. 1).

für die Sicherheit von Patientinnen und Patienten vereinfacht, entbürokratisiert und beschleunigt werden. Dazu erfolgen Änderungen im Arzneimittelgesetz (AMG), Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG), Strahlenschutzgesetz (StrlSchG) und in der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV).

Insbesondere wird regulatorisch der Weg für die Durchführung dezentraler klinischer Prüfungen geebnet, indem der Sondervertriebsweg für Prüf- und Hilfspräparate in § 47 AMG erweitert und die elektronische Einwilligung in § 40b AMG ermöglicht werden. Zudem werden die Kennzeichnung von Prüf- und Hilfspräparaten in § 10a AMG erleichtert und die Genehmigung mononationaler klinischer Prüfungen in § 40 AMG beschleunigt. Schließlich werden in § 41b AMG eine Spezialisierung der registrierten Ethik-Kommissionen der Länder vorgesehen, in § 41c AMG für komplexe Prüfungen eine Bundes-Ethik-Kommission eingerichtet, und in § 41d AMG eine Richtlinienbefugnis des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V. eingeführt. In § 42d AMG wird eine rechtliche Grundlage für die Veröffentlichung von Mustervertragsklauseln geschaffen.

Für die Bewertung von Leistungsstudien mit therapiebegleitenden Diagnostika, die für die sichere und wirksame Verwendung eines dazugehörigen Arzneimittels bestimmt sind, wird zukünftig jeweils die Ethik-Kommission zuständig sein, die auch für das dazugehörige Arzneimittel zuständig ist; die neu einzurichtende Bundes-Ethik-Kommission wird damit auch im Bereich der Medizinprodukte bestimmte Zuständigkeiten erhalten.

Die Zulassungsverfahren der für die Zulassung von Arzneimitteln zuständigen Bundesoberbehörden, das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und das Paul Ehrlich-Institut (PEI), sollen besser koordiniert werden. Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) wird ermächtigt, Zuständigkeiten zwischen den Arzneimittelzulassungsbehörden zum Zweck der Verbesserung der Verfahrensabläufe durch Rechtsverordnung zu ändern. Beim BfArM wird eine übergreifende Koordinierungsstelle eingerichtet.

Zur Unterstützung der zuständigen Behörden der Länder bei der weiteren Harmonisierung der Auslegungspraxis in den Bereichen der Herstellung und der Prüfung von Arzneimitteln für neuartige Therapien, insbesondere von Gen- und Zelltherapeutika, wird die zuständige Bundesoberbehörde ermächtigt, Empfehlungen zur Auslegung der EU-Grundsätze und Leitlinien Guter Herstellungspraxis zu veröffentlichen. Des Weiteren erhalten die zuständigen Behörden der Länder ein Antragsrecht gegenüber der zuständigen Bundesoberbehörde für die Klärung von Fragen der Auslegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel für neuartige Therapien.

Die pharmazeutischen Unternehmer erhalten die Möglichkeit, vertrauliche Erstattungsbeiträge bei Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen zu vereinbaren. Die Vertraulichkeit gilt bis zum Wegfall des Unterlagenschutzes. Die pharmazeutischen Unternehmer werden den vertraulichen Erstattungsbeitrag den Anspruchsberechtigten mitteilen und die Differenz zum tatsächlich gezahlten Abgabepreis ausgleichen.

Mit der Änderung der Verordnung über das Verfahren zur Zusammenarbeit der Bundesoberbehörden und der registrierten Ethik-Kommissionen bei der Bewertung von Anträgen auf Genehmigung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln (KPBV) werden die Bearbeitung der Verfahren nach den §§ 40 ff. AMG durch die Bundes-Ethik-Kommission und die Ethik-Kommissionen der Länder sowie eine kostendeckende Aufgabenwahrnehmung und möglichst einheitliche Gebührenpraxis der Bundes-Ethik-Kommission und der Ethik-Kommissionen der Länder sichergestellt.

Im Bereich des Strahlenschutzes wird durch mehrere Maßnahmen eine Verzahnung der Verfahren und damit verbunden eine deutliche Verbesserung der regulatorischen Rahmenbedingungen erreicht. Zu den wichtigsten Änderungen zählen:

- Die Einführung des sogenannten Single-Gate-Ansatzes, durch den für das strahlenschutzrechtliche Anzeige- oder Genehmigungsverfahren zukünftig jeweils dieselben

elektronischen Einreichungsportale genutzt werden wie für das medizinproduktrechtliche Genehmigungs- oder Anzeigeverfahren und das Verfahren zur Genehmigung einer klinischen Prüfung nach § 4 Absatz 23 AMG;

- die vollständige Abgabe der Prüfung der strahlenschutzrechtlichen Anzeigeverfahren an die Ethik-Kommissionen; damit werden Doppelprüfungen abgebaut; das BfArM oder das PEI werden formell verfahrensführende Behörden;

- die deutliche Verkürzung der Prüffristen und deren Angleichung an die Fristen der Genehmigung einer klinischen Prüfung im Sinne des § 4 Absatz 23 AMG für das strahlenschutzrechtliche Genehmigungsverfahren, für das das Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) zuständig bleibt;

- die Verkürzung der Fristen und ihre Anpassung an die jeweiligen medizinproduktrechtlichen Fristen und die Fristen der Genehmigung einer klinischen Prüfung im Sinne des § 4 Absatz 23 AMG für die strahlenschutzfachliche Stellungnahme der Ethik-Kommissionen;

- die Einbeziehung von Forschungsvorhaben mit Niedrigdosisanwendungen an kranken Minderjährigen in das Anzeigeverfahren.

Gleichzeitig stellen die Regelungen sicher, dass das bewährte hohe Niveau des Strahlenschutzes aufrechterhalten wird.

## **C. Alternativen**

Eine Beibehaltung der bisherigen Regelungen kommt nicht in Betracht.

## **D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

Die Ermittlung der Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand beruht, abweichend von der Darstellung des Erfüllungsaufwandes, auf den vom Bundesfinanzministerium veröffentlichten Personal- und Sachkostensätzen in der Bundesverwaltung. Eingeschlossen sind Sacheinzelkosten und die Gemeinkosten. Die Sätze weichen von den Personalkostensätzen des Normenkontrollrates ab, die der Darstellung des Erfüllungsaufwandes zugrunde gelegt werden.

Es entstehen Haushaltsausgaben in folgender Höhe:

Dem BfArM sowie dem PEI entstehen durch zusätzlichen Personalaufwand jährliche Haushaltsausgaben in Höhe von insgesamt 68.000 Euro. Davon entfallen etwa 37.000 Euro auf Personalausgaben im eigentlichen Sinn und 31.000 Euro auf Sach- und Gemeinkosten. Der entstehende Mehrbedarf an Sach- und Personalausgaben ist finanziell und stellenmäßig im Einzelplan 15 auszugleichen. Die Ausgaben sind gebührenrefinanziert.

Bei dem BfS steht dem Wegfall der Zuständigkeit für die Bearbeitung von Anzeigen Personalmehrbedarf für erheblich verkürzte Bearbeitungsfristen bei Genehmigungen gegenüber. Die jährlichen Haushaltsausgaben reduzieren sich für den Einzelplan 16 um insgesamt rechnerisch 256 000 Euro. Davon entfallen etwa 168 000 Euro auf Personalausgaben im eigentlichen Sinn und unter Berücksichtigung der im Erfüllungsaufwand erfassten Sachkosten auf insgesamt 88 000 Euro Sach- und Gemeinkosten. Die Personalausgaben sind gebührenrefinanziert. Einmaliger Aufwand entsteht in Höhe von ca. 67 000 Euro.

## **E. Erfüllungsaufwand**

### **E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger**

Für die Möglichkeit der Nutzung einer fortgeschrittenen elektronischen Signatur in § 40b Absatz 4 Satz 2 AMG kann im Einzelfall eine geringfügige Entlastung von schätzungsweise -0,5 Minuten bei Verwendung der fortgeschrittenen elektronischen Signatur anstelle einer schriftlichen Einwilligung, entstehen. In Fällen, in denen die Einwilligung nicht bereits bei einem persönlichen Gespräch mit dem Prüfarzt oder der Prüfarztin vor Ort abgegeben wird, kann zudem Porto entfallen. In der Praxis wird es darauf ankommen, in wie vielen Fällen das elektronische Verfahren tatsächlich genutzt werden wird, da das schriftliche Verfahren parallel dazu bestehen bleibt. Nach Erfahrungswerten vergleichbarer Rechtsänderungen kann davon ausgegangen werden, dass die Rechtsänderung eine jährliche Entlastung im Bagatellbereich (< -100 000 Euro) verursacht, die nicht weiter beziffert wird.

Bürgerinnen und Bürger können von dem pharmazeutischen Unternehmer den Ausgleich der Differenz zwischen dem nach § 130b Absatz 3a oder Absatz 4 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) für ein Arzneimittel geltenden Erstattungsbetrag und dem tatsächlich gezahlten Abgabepreis verlangen, wenn sie keinen Anspruch auf Kostentragung gegen Dritte haben. Pro Ausgleichsfall wird ein durchschnittlicher Zeitaufwand von geschätzt 60 Minuten angenommen (15 Minuten für die Recherche des gesetzlichen Anspruchs, 10 Minuten für die Zusammenstellung der Unterlagen, 5 Minuten für die elektronische Übermittlung an den pharmazeutischen Unternehmer, entsprechend 30 Minuten für die Ausübung des Auskunftsanspruchs beim Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV)). Eine Schätzung der Fallzahlen ist nicht möglich.

Im Übrigen wird für Bürgerinnen und Bürger kein Erfüllungsaufwand begründet, geändert oder reduziert.

### **E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft**

Aufgrund der Änderung in § 10a AMG ergibt sich für die Wirtschaft eine Änderung des jährlichen Erfüllungsaufwands in Höhe von rund -16 000 Euro. Diese entfällt vollständig auf Bürokratiekosten aus Informationspflichten.

Das Einwilligungsverfahren muss von den Sponsoren klinischer Prüfungen im Hinblick auf die neue Möglichkeit der fortgeschrittenen elektronischen Signatur nach § 40b Absatz 4 Satz 2 AMG entsprechend angepasst werden. Es wird angenommen, dass die Umsetzung möglichst aufwandsarm erfolgt, beispielsweise durch Integration der Signierfunktion in bestehende Anwendungen, und daher nur geringfügigen einmaligen Erfüllungsaufwand verursacht. Für entsprechende Anwendungen müssen gegebenenfalls Lizenzgebühren in Höhe von rund 80 Euro jährlich pro Unternehmen gezahlt werden, jedoch kann davon ausgegangen werden, dass aufgrund heutiger Standards zahlreiche Unternehmen diese bereits aus anderen Gründen besitzen und nicht erst aufgrund einer klinischen Prüfung anzuschaffen haben, sodass von jährlichem Erfüllungsaufwand im Bagatellbereich (< 100 000 Euro) auszugehen ist.

Die Änderungen des Strahlenschutzgesetzes führen bei der Wirtschaft zu einer Entlastung in Höhe von jährlich 288 500 Euro.

Aufgrund des Wegfalls der Verpflichtung zur Übermittlung der Höhe der tatsächlichen Abgabepreise in anderen europäischen Ländern im Rahmen der Verhandlung des Erstattungsbetrags für ein Arzneimittel kommt es zu einer geringfügigen Entlastung der pharmazeutischen Unternehmen.

Für die Abwicklung des vertraulichen Erstattungsbetrags mit den betroffenen Kostenträgern wird für den pharmazeutischen Unternehmer ein durchschnittlicher jährlicher Erfüllungsaufwand je Arzneimittel in Höhe eines niedrigen bis mittleren vierstelligen Betrags angenommen. Dies beinhaltet die Umsetzung der Meldepflichten und die Auszahlung der Differenz zwischen dem Erstattungsbetrag und dem tatsächlich gezahlten Abgabepreis an alle Anspruchsteller. Geht man davon aus, dass zukünftig alle pharmazeutischen Unternehmer die Option eines vertraulichen Erstattungsbetrags wählen, führt dies bei jährlich durchschnittlich 40 neuen Markteintritten von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen zu einem jährlichen Erfüllungsaufwand für alle pharmazeutischen Unternehmer in Höhe von rund 200 000 Euro pro Jahr.

Soweit Unternehmen den Ausgleich der Differenz zwischen dem nach § 130b Absatz 3a oder Absatz 4 Satz 3 SGB V für ein Arzneimittel geltenden Erstattungsbetrag und dem tatsächlich gezahlten Abgabepreis verlangen können, wird ebenfalls ein durchschnittlicher Zeitaufwand von geschätzt 60 Minuten pro Ausgleichsfall angenommen. Aufgrund der unterschiedlichen durchschnittlichen Lohnkosten beispielsweise in Krankenhäusern oder in Unternehmen der privaten Krankenversicherung wird von Kosten zwischen geschätzt 37,80 Euro und geschätzt 57,80 Euro pro Ausgleichsfall ausgegangen. Eine Schätzung der Fallzahlen ist nicht möglich.

Der Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft durch die Überprüfung neuer oder geänderter Gebührenpositionen nach der KPBV ist zu vernachlässigen.

Im Übrigen entsteht kein Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft.

### **E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung**

Mit den Regelungen zu § 14 Absatz 6 und 7 AMG entsteht basierend auf Erfahrungswerten vergleichbarer Rechtsänderungen ein jährlicher Erfüllungsaufwand im Bagatellbereich (<100 000 Euro im Jahr), der nicht weiter beziffert wird.

Aufgrund der Regelungen zur Bundes-Ethik-Kommission ändert sich für die Verwaltung der jährliche Erfüllungsaufwand um insgesamt rund 100 000 Euro. Davon entfallen +1°325°000 Euro an jährlichem Erfüllungsaufwand (Personalkosten) auf den Bund und -1°225°000 Euro auf die Länder. Der einmalige Erfüllungsaufwand beträgt rund 7°000 Euro für den Bund.

Für die Anhörung von Sachverständigen, die Ausarbeitung der Standardvertragsklauseln sowie die Bekanntmachung im Bundesanzeiger entsteht insgesamt einmaliger Erfüllungsaufwand im Bagatellbereich (<100°000 Euro im Jahr), der nicht weiter beziffert wird. Für ggf. erforderliche Aktualisierungen der Standardvertragsklauseln und die zusätzliche Veröffentlichung der Standardvertragsklauseln durch die zuständigen Bundesoberbehörden nach § 42d Absatz 2 AMG entsteht kein nennenswerter jährlicher Erfüllungsaufwand.

Für die Verwaltung ändert sich der jährliche Erfüllungsaufwand für die ethische Bewertung von Leistungsstudien mit therapiebegleitenden Diagnostika in der Summe um rund 17°000 Euro. Davon entfallen 226°000 Euro an jährlichem Erfüllungsaufwand (Personalkosten) auf den Bund und -209°000 Euro auf die Länder (inkl. Kommunen).

Durch die Änderungen im Bereich des Strahlenschutzes entsteht für die Verwaltung des Bundes jährlicher Erfüllungsaufwand im Bereich von Einzelplan 15 in Höhe von ca. 40.000 Euro; im Bereich von Einzelplan 16 reduziert sich der Erfüllungsaufwand um 211.000 Euro pro Jahr; dort entsteht einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von ca. 67.000 Euro. Für die Verwaltung der Länder entsteht jährlicher Erfüllungsaufwand im Bereich der Ethik-Kommissionen in Höhe von 333.000 Euro.

Durch die Auskunftspflicht über den Erstattungsbetrag und die zu erstattende Preisdifferenz an die Anspruchsinhaber wird pro Auskunftsfall ein durchschnittlicher Zeitaufwand für den GKV-SV von geschätzt 10 Minuten bis geschätzt 30 Minuten angenommen. Dies richtet sich unter anderem danach, ob im Fall der in § 78 Absatz 3a Satz 8 Nummer 2 AMG vorgesehenen Auskunftspflicht eine Prüfung des tatsächlichen Erwerbs durch den Anspruchsinhaber stattfinden muss.

Für die Abwicklung des Anspruchs auf Ausgleich der Differenz zwischen dem geltenden Erstattungsbetrag und dem tatsächlich gezahlten Abgabepreis wird für jede Krankenkasse ein durchschnittlicher jährlicher Erfüllungsaufwand je Arzneimittel in Höhe eines niedrigen vierstelligen Betrags angenommen. Dies beinhaltet die Prüfung der Abgaben des Arzneimittels an die eigenen Versicherten und die Umsetzung des Ausgleichsanspruchs gegenüber dem pharmazeutischen Unternehmer für jede Abgabe. Geht man davon aus, dass zukünftig alle pharmazeutischen Unternehmer die Option eines vertraulichen Erstattungsbetrags wählen, führt dies bei jährlich durchschnittlich 40 neuen Markteintritten von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen zu einem durchschnittlichen jährlichen Erfüllungsaufwand je Krankenkasse in Höhe von rund 80 000 Euro pro Jahr und damit für alle Krankenkassen zu einem Erfüllungsaufwand von rund 7,7 Mio. Euro pro Jahr im ersten Jahr nach der Einführung des vertraulichen Erstattungsbetrags. In den Folgejahren erhöht sich der Erfüllungsaufwand entsprechend, da der vertrauliche Erstattungsbetrag bis zum Wegfall des Unterlagenschutzes für ein Arzneimittel gilt.

Für den Bund und die Kommunen entsteht durch die Änderung der KPBV kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand. Der Erfüllungsaufwand der Länder, insbesondere der nach Landesrecht gebildeten registrierten Ethik-Kommissionen für die Anpassung ihrer Abrechnungssysteme ist zu vernachlässigen.

Im Übrigen entsteht kein Erfüllungsaufwand der Verwaltung.

## **F. Weitere Kosten**

Die angegebenen Personalstellen werden refinanziert. Für den Aufwand, der dem BfS für die wissenschaftliche Beratung gemäß § 183 Absatz 1 Nummer 4a entsteht, erhebt das BfS Gebühren und Kosten vom Antragsteller.

Die von den Sponsoren klinischer Prüfungen zu entrichtenden Gebühren der KPBV bemessen sich nach Art und Anzahl der beantragten Amtshandlungen. Für die Verfahren können nur die bisherigen Erfahrungen aus dem Pilotprojekt der Bundesoberbehörden und der Ethik-Kommissionen sowie insbesondere die Erfahrungen seit dem Geltungsbeginn der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 am 31. Januar 2022 zugrunde gelegt werden. Da vom 31. Januar 2022 bis 30. Januar 2023 ein Wahlrecht zwischen den Verfahren nach altem und nach neuem Recht bestand, sind diese Daten nochmals begrenzt. Der neue Rechtsrahmen ist erst seit dem 31. Januar 2023 verpflichtend anzuwenden. Der danach für eine Berechnung zur Verfügung stehende Umfang der Daten ist noch gering. Deshalb ist lediglich eine grobe Schätzung dazu möglich, wie sich die Änderungen der Gebührenstruktur und -höhe auf die Kosten für Sponsoren auswirken. Auf Grundlage der zur Verfügung stehenden Daten werden die durch die vorliegende Änderung entstehenden Mehrkosten für Sponsoren derzeit auf insgesamt etwa 500°000 Euro pro Jahr geschätzt.

Weitere Kosten entstehen nicht. Kosten für soziale Sicherungssysteme sowie Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

# Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit und des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz, nukle- are Sicherheit und Verbraucherschutz

## Entwurf eines Medizinforschungsgesetzes

### (Medizinforschungsgesetz – MFG)

Vom ...

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

## Artikel 1

### Änderung des Arzneimittelgesetzes

Das Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 19. Juli 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 197) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:

a) Die Angabe zu § 41c wird wie folgt gefasst:

„§ 41c Bundes-Ethik-Kommission“.

b) Nach der Angabe zu § 41c wird folgende Angabe eingefügt:

„§ 41d Richtlinien zur Bewertung klinischer Prüfungen durch Ethik-Kommissionen“.

c) Nach der Angabe zu § 42c wird folgende Angabe eingefügt:

„§ 42d Standardvertragsklauseln für die Durchführung klinischer Prüfungen“.

2. Dem § 10a wird folgender Absatz 3 angefügt:

„(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.“

3. Dem § 14 werden folgende Absätze 6 und 7 angefügt:

„(6) Für Arzneimittel für neuartige Therapien kann die zuständige Bundesoberbehörde Empfehlungen zur Auslegung der Grundsätze und Leitlinien Guter Herstellungspraxis veröffentlichen.“

(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.“

4. In § 30 Absatz 1 Satz 1 wird jeweils die Angabe „oder 7“ durch die Angabe „oder 6“ ersetzt.
5. § 40 wird wie folgt geändert:
  - a) In Absatz 3 Satz 2 und 4, Absatz 4 Satz 2 und Absatz 5 Satz 1 werden die Wörter „nach dem Geschäftsverteilungsplan nach § 41b Absatz 2“ jeweils gestrichen.
  - b) In Absatz 4 wird nach Satz 1 folgender Satz eingefügt:

„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.“
6. § 40b wird wie folgt geändert:
  - a) In Absatz 1 werden die Wörter „die Einwilligung“ durch die die Wörter „die schriftliche oder mit fortgeschrittener elektronischer Signatur versehene Einwilligung“ ersetzt.
  - b) In Absatz 3 werden vor dem Wort „Einwilligung“ jeweils die Wörter „oder mit fortgeschrittener elektronischer Signatur versehene“ eingefügt.
  - c) In Absatz 6 wird das Wort „elektronisch“ durch die Wörter „mit fortgeschrittener elektronischer Signatur“ ersetzt.
7. § 41a wird wie folgt geändert:
  - a) In Absatz 1 werden die Wörter „öffentlich-rechtliche Ethik-Kommissionen der Länder teilnehmen“ durch die Wörter „die Bundes-Ethik-Kommission sowie öffentlich-rechtliche Ethik-Kommissionen der Länder“ ersetzt sowie nach den Wörtern „registriert sind“ ein Komma und das Wort „teilnehmen“ eingefügt.
  - b) In Absatz 5 werden nach dem Wort „Verfahrensordnung“ die Wörter „oder gegen die Richtlinien zur Bewertung klinischer Prüfungen durch Ethik-Kommissionen nach § 41d“ eingefügt.
8. § 41b Absatz 2 wird wie folgt geändert:
  - a) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Die registrierten Ethik-Kommissionen oder eine von ihnen benannte Stelle erlassen in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und dem Paul-Ehrlich-Institut bis zum 1. Juli 2025 einen besonderen Geschäftsverteilungsplan für auf bestimmte Indikationen spezialisierte registrierte Ethik-Kommissionen; sie erlassen zudem einen allgemeinen Geschäftsverteilungsplan für die weiteren registrierten Ethik-Kommissionen.“
  - b) In Satz 2 werden die Wörter „Dieser ist“ durch die Wörter „Diese sind“ ersetzt.
  - c) In Satz 3 werden die Wörter „Der Geschäftsverteilungsplan kann“ durch die Wörter „Die Geschäftsverteilungspläne können“ ersetzt.
  - d) In Satz 4 werden die Wörter „den jeweils aktuellen Geschäftsverteilungsplan“ durch die Wörter „die jeweils aktuellen Geschäftsverteilungspläne“ ersetzt.
9. § 41c wird wie folgt gefasst:

„§ 41c

Bundes-Ethik-Kommission

(1) Die Geschäftsstelle der Bundes-Ethik-Kommission wird bei dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte eingerichtet. Das Bundesministerium beruft die Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder der Bundes-Ethik-Kommission. Die Bundes-Ethik-Kommission gibt sich eine Geschäftsordnung, die der Zustimmung des Bundesministeriums bedarf.

(2) Für die folgenden Verfahren zur Bewertung eines Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 ist die Bundes-Ethik-Kommission ab dem 1. Januar 2025 zuständig:

1. klinische Prüfungen, die in der Notfall-Einsatzgruppe der Europäischen Arzneimittel-Agentur gemäß Artikel 15 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 2022/123 behandelt werden,
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,
3. klinische Prüfungen, bei denen neue Arzneimittel erstmalig am Menschen geprüft werden,
4. klinische Prüfungen von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 4 Absatz 9,

(3) Die Bundes-Ethik-Kommission hat die Voraussetzungen des § 41a Absatz 3 zu erfüllen.

(4) Für die Bundes-Ethik-Kommission gelten die Vorgaben der Klinische Prüfung-Bewertungsverfahren-Verordnung vom 12. Juli 2017 (BGBl. I S. 2333) mit der Maßgabe, dass die Bundes-Ethik-Kommission als registriert gilt, entsprechend.“

10. Nach § 41c wird folgender § 41d eingefügt:

„§ 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 (EU) Nr. 536/2014 und dieses Abschnitts.

(2) Der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V. legt das Verfahren für die Erarbeitung und die Beschlussfassung der Richtlinien nach Absatz 1 fest und veröffentlicht dieses auf seiner Internetseite.

(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.“

11. Nach § 42c wird folgender § 42d eingefügt:

„§ 42d

Standardvertragsklauseln für die Durchführung klinischer Prüfungen

(1) Das Bundesministerium macht nach Anhörung von Sachverständigen Standardvertragsklauseln für die Durchführung klinischer Prüfungen im Bundesanzeiger bekannt und aktualisiert diese, falls dies erforderlich ist.

(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.“

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 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.

13. Dem § 77 wird folgender Absatz 5 angefügt:

"(5) Das Bundesministerium wird ermächtigt, unbeschadet des Absatzes 4 durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates die Zuständigkeit des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und des Paul-Ehrlich-Instituts abweichend von den Absätzen 1 und 2 und von Artikel 1 des Gesetzes über das Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel vom 7. Juli 1972 (BGBl. I S. 1163), das zuletzt durch Artikel 5a des Gesetzes vom 27. September 2021 (BGBl. I S. 4530) geändert worden ist, zu regeln, um die Verfahrensabläufe zwischen den Bundesoberbehörden zu verbessern. Die Rechtsverordnung kann die Einrichtung einer Koordinierungsstelle beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zur Koordinierung und Harmonisierung der Zusammenarbeit der Bundesoberbehörden bei der Zulassung von Arzneimitteln und der Genehmigung klinischer Prüfungen, deren nähere Aufgaben und die Befugnis zur Einsichtnahme in Unterlagen der Bundesoberbehörden sowie die Festlegung zentraler Eingangsadressen für Zulassungs- oder Genehmigungsverfahren vorsehen.“

14. § 78 Absatz 3a wird wie folgt geändert:

a) In Satz 4 werden nach dem Wort „Arzneimittel“ die Wörter „vom pharmazeutischen Unternehmer“ gestrichen.

b) Die folgenden Sätze werden angefügt:

„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 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 Erstattungsbetrag und dem tatsächlich gezahlten Abgabepreis einschließlich der zu viel entrichteten Zuschläge nach der Arzneimittelpreisverordnung und der zu viel entrichteten Umsatzsteuer verlangen. Wird

der Erstattungsbetrag 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 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

1. Krankenhäuser und die für diese zuständigen Aufsichtsbehörden,
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.

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen kann Dritte mit der Erfüllung seiner Verpflichtung nach Satz 8 beauftragen. Der Anspruch nach Satz 4 oder Satz 5 kann nicht durch Apotheken oder den Großhandel geltend gemacht werden.“

## Artikel 2

### Änderung des Medizinproduktrecht-Durchführungsgesetzes

Das Medizinproduktrecht-Durchführungsgesetz vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960), das zuletzt durch Artikel 3f des Gesetzes vom 28. Juni 2022 (BGBl. I S. 938) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 32 Absatz 1 werden nach dem Wort „dürfen“ ein Komma und die Wörter „außer in den Fällen, in denen die Bundes-Ethik-Kommission nach § 33 Absatz 1 Nummer 4 zuständig ist,“ eingefügt.
2. Nach § 32 wird folgender § 32a eingefügt:

#### „§ 32a

#### Bundes-Ethik-Kommission

(1) Die Geschäftsstelle der Bundes-Ethik-Kommission wird bei dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte eingerichtet. Das Bundesministerium beruft die Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder der Bundes-Ethik-Kommission. Die Bundes-Ethik-Kommission gibt sich eine Geschäftsordnung, die der Zustimmung des Bundesministeriums bedarf und insbesondere verpflichtende Regelungen zur Arbeitsweise enthält; dazu gehören Regelungen nach § 32 Absatz 4 Satz 2.

(2) Die Bundes-Ethik-Kommission hat die Voraussetzungen nach § 32 Absatz 2 und 3 zu erfüllen.“

3. § 33 Absatz 1 wird wie folgt geändert:
  - a) In Nummer 2 wird das Wort „oder“ gestrichen.
  - b) In Nummer 3 wird der Punkt durch ein Komma ersetzt.
  - c) Folgende Nummern werden angefügt:

- „4. der Bundes-Ethik-Kommission nach § 32a, wenn es sich um Leistungsstudien mit einem therapiebegleitenden Diagnostikum nach Artikel 2 Nummer 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
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 Nummer 7 der Verordnung (EU) 2017/746, das für die sichere und wirksame Verwendung eines dazugehörigen Arzneimittels bestimmt ist, handelt.“.
4. Dem § 36 wird folgender Absatz 4 angefügt:

„(4) Verlängert sich nach § 36b Absatz 2 Nummer 1 des Strahlenschutzgesetzes die Frist zur Erstellung der strahlenschutzrechtlichen Stellungnahme der Ethik-Kommission oder wird gehemmt, steht der Ethik-Kommission auch zur Erstellung der Stellungnahme nach § 35 die verlängerte Frist oder Fristhemmung zu.“
5. Dem § 51 wird folgender Absatz 4 angefügt:

„(4) Verlängert sich nach § 36b Absatz 2 Nummer 3 des Strahlenschutzgesetzes die Frist zur Erstellung der strahlenschutzrechtlichen Stellungnahme der Ethik-Kommission oder wird gehemmt, steht der Ethik-Kommission auch zur Erstellung der Stellungnahme nach § 50 die verlängerte Frist oder Fristhemmung zu.“
6. Dem § 58 wird folgender Absatz 4 angefügt:

„(4) Wird die Frist nach § 36b Absatz 2 Nummer 4 des Strahlenschutzgesetzes gehemmt, steht der Ethik-Kommission auch zur Erstellung der Stellungnahme nach § 57 Absatz 1 in Verbindung mit § 50 die Fristhemmung zu.“

## Artikel 3

### Änderung des Strahlenschutzgesetzes

Das Strahlenschutzgesetz vom 27. Juni 2017 (BGBl. I S. 1966), das zuletzt durch die Bekanntmachung vom 3. Januar 2022 (BGBl. I S. 15) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:
  - a) Nach der Angabe zu Abschnitt 5 wird folgende Angabe eingefügt:

„Unterabschnitt 1 Genehmigung einer Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung“.
  - b) Die Angabe zu § 31 wird wie folgt gefasst:

„§ 31 Anwendungsbereich“.
  - c) Nach der Angabe zu § 31 werden folgende Angaben eingefügt:

„§ 31a Anforderungen an den Antrag auf Genehmigung einer Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung

§ 31b Genehmigungsverfahren bei der zuständigen Behörde

§ 31c Voraussetzungen für die Erteilung der Genehmigung“.

d) Vor der Angabe zu § 32 wird folgende Angabe eingefügt:

„Unterabschnitt 2 Anzeige einer Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung“.

e) Die Angabe zu § 33 wird wie folgt gefasst:

„§ 33 Beginn der angezeigten Anwendung“.

f) Nach der Angabe zu § 34 wird folgende Angabe eingefügt:

„§ 34a Eingeschränkte Zulassung der angezeigten Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung“.

g) Vor der Angabe zu § 36 wird folgende Angabe eingefügt:

„Unterabschnitt 3 Ethik-Kommission“.

h) Die Angabe zu § 36 wird wie folgt gefasst:

„§ 36 Aufgabe der Ethik-Kommission“.

i) Nach der Angabe zu § 36 werden folgende Angaben eingefügt:

„§ 36a Prüfung einer anzeige- oder genehmigungsbedürftigen Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung im Rahmen einer klinischen Prüfung im Sinne des § 4 Absatz 23 des Arzneimittelgesetzes durch die Ethik-Kommission

§ 36b Prüfung einer anzeige- oder genehmigungsbedürftigen Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung im Rahmen einer klinischen Prüfung im Sinne des Artikel 2 Nummer 45 der Verordnung (EU) 2017/745 oder einer sonstigen klinischen Prüfung im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes durch die Ethik-Kommission

§ 36c Prüfung einer sonstigen Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung durch die Ethik-Kommission“.

j) Nach der Angabe zu § 184 wird folgende Angabe eingefügt:

„§ 184a Zuständigkeit der Ethik-Kommission“.

k) Nach der Angabe zu § 190 wird folgende Angabe eingefügt:

„§ 190a Zuständigkeit des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und des Paul-Ehrlich-Instituts“.

2. Vor § 31 wird folgende Überschrift eingefügt:

### „Unterabschnitt 1

Genehmigung einer Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung“.

3. § 31 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 31

Anwendungsbereich“.

- b) Die Absatzbezeichnung „(1)“ wird gestrichen.
  - c) Die Absätze 2 bis 7 werden aufgehoben.
4. Nach § 31 werden folgende §§ 31a bis 31c eingefügt:

„§ 31a

Anforderungen an den Antrag auf Genehmigung einer Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung

(1) Der Antrag ist wie folgt einzureichen:

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,
2. über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes, soweit die nach § 31 genehmigungsbedürftige Anwendung im Rahmen einer klinischen Prüfung im Sinne des Artikel 2 Nummer 45 der Verordnung (EU) 2017/745 oder einer sonstigen klinischen Prüfung im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes vorgenommen werden soll,
3. in allen anderen Fällen unmittelbar beim Bundesamt für Strahlenschutz.

Der Antrag gilt im Fall von Satz 1 Nummer 1 erst als eingereicht, wenn im Anschreiben nach Anhang I Buchstabe B Nummer 6 oder nach Anhang II Buchstabe B Nummer 3 Buchstabe d) der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 darauf hingewiesen wird, dass eine strahlenschutzrechtliche Genehmigung beantragt wird. Ist ein Hinweis nach Satz 1 nicht möglich, gilt der Antrag erst mit Zugang eines Hinweises auf den strahlenschutzrechtlichen Genehmigungsantrag bei der nationalen Kontaktstelle im Sinne des Artikel 83 Absatz 1 der Verordnung (EU) 536/2014 in Schriftform, in elektronischer Form oder in Textform als eingereicht.

(2) 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.

(3) Dem Genehmigungsantrag sind die zur Prüfung erforderlichen Unterlagen mit Ausnahme der zustimmenden Stellungnahme der Ethik-Kommission nach § 36 beizufügen. Abweichend von Satz 1 muss die zustimmende Stellungnahme der Ethik-Kommission nach § 36 dem Antrag beigefügt werden, wenn die nach § 31 genehmigungsbedürftige Anwendung im Rahmen einer klinischen Prüfung im Sinne des Artikel 2 Nummer 45 der Verordnung (EU) 2017/745 oder einer sonstigen klinischen Prüfung im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes vorgenommen werden soll.

(4) Wird der Antrag über das EU-Portal gemäß § 4 Absatz 42 des Arzneimittelgesetzes eingereicht, unterrichtet die nationale Kontaktstelle im Sinne des Artikel 83 Absatz 1 der Verordnung (EU) 536/2014 die zuständige Behörde unverzüglich, spätestens jedoch am folgenden Werktag nach Eingang des Antrags im EU-Portal im Sinne des § 4 Absatz 42 des Arzneimittelgesetzes, über den Antrag und gewährt ihr gleichzeitig Zugriff auf die für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben notwendigen Angaben und Unterlagen. Die

Unterrichtung nach Satz 1 beinhaltet einen Hinweis, ob es sich bei der klinischen Prüfung, in deren Rahmen die nach § 31 genehmigungsbedürftige Anwendung vorgenommen werden soll, um eine klinische Prüfung nach § 40 Absatz 4 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes handelt.

## § 31b

### Genehmigungsverfahren bei der zuständigen Behörde

(1) Die zuständige Behörde prüft die zur Prüfung erforderlichen Unterlagen innerhalb von 10 Kalendertagen nach Eingang des Genehmigungsantrages auf Vollständigkeit. Sind die Unterlagen unvollständig, so fordert die zuständige Behörde den Antragsteller auf, die von ihr benannten Mängel innerhalb einer einmaligen Frist von 10 Kalendertagen nach Zugang der Aufforderung zu beheben. Innerhalb von 5 Kalendertagen nach Eingang der ergänzenden Angaben oder Unterlagen schließt die zuständige Behörde im Fall von Satz 2 die Vollständigkeitsprüfung ab. Der Tag des Abschlusses der Vollständigkeitsprüfung ist dem Antragsteller sowohl im Fall von Satz 1 als auch von Satz 3 mitzuteilen. Unterbleibt eine Mitteilung, gilt der letzte Tag der jeweiligen Frist nach Satz 1 oder Satz 3 als Tag des Abschlusses der Vollständigkeitsprüfung.

(2) Die zuständige Behörde entscheidet über den Antrag auf Erteilung der Genehmigung innerhalb von 50 Kalendertagen nach Abschluss der Vollständigkeitsprüfung gemäß Absatz 1. Bei klinischen Prüfungen nach § 40 Absatz 4 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes beträgt die Frist 31 Kalendertage. Innerhalb des Zeitraums nach Satz 1 oder Satz 2 kann die zuständige Behörde den Antragsteller auffordern, innerhalb einer angemessenen Frist von höchstens 12 Kalendertagen Rückfragen zu beantworten oder Einwände auszuräumen. Im Fall einer Rückfrage oder eines Einwands kann die zuständige Behörde die in Satz 1 oder Satz 2 genannte Frist einmalig um bis zu 31 Kalendertage verlängern.

(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 Absatz 7 oder Absatz 8 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 in dem dasselbe Forschungsvorhaben betreffenden Verfahren zur Genehmigung der klinischen Prüfung im Sinne des § 4 Absatz 23 des Arzneimittelgesetzes.

Die Fristverlängerung ist zu begründen und rechtzeitig mitzuteilen.

(4) Die Genehmigung gilt als erteilt, wenn die zuständige Behörde nicht innerhalb der Frist nach Absatz 2 oder der verlängerten Frist nach Absatz 3 Satz 1 über den Genehmigungsantrag entschieden hat. Mit der beantragten Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung darf erst begonnen werden, wenn die zuständige Behörde dem Antragsteller den Eingang einer zustimmenden Stellungnahme einer Ethik-Kommission nach § 36 zu dem Forschungsvorhaben bestätigt hat.

(5) Legt der Antragsteller innerhalb der Frist nach Absatz 1 Satz 2 keine ergänzenden Angaben oder Unterlagen vor oder beantwortet er die Rückfragen oder die Aufforderung, Einwände auszuräumen, innerhalb der Frist nach Absatz 2 Satz 2 nicht, gilt der Antrag als zurückgenommen.

§ 31c

Voraussetzungen für die Erteilung der Genehmigung

(1) Die zuständige Behörde darf die Genehmigung nur erteilen, wenn

1. die strahlenbedingten Risiken, die für die in das Forschungsvorhaben eingeschlossene Person mit der Anwendung verbunden sind, gemessen an der voraussichtlichen Bedeutung der Ergebnisse für die Fortentwicklung medizinischer Untersuchungsmethoden oder Behandlungsverfahren oder der medizinischen Wissenschaft, gegebenenfalls unter Berücksichtigung des medizinischen Nutzens für die Person, ärztlich gerechtfertigt sind,
2. die für die medizinische Forschung vorgesehenen radioaktiven Stoffe oder Anwendungsarten ionisierender Strahlung dem Zweck des Forschungsvorhabens entsprechen und nicht durch andere Untersuchungs- und Behandlungsarten ersetzt werden können, die zu keiner oder einer geringeren Exposition für die Person führen,
3. die bei der Anwendung auftretende Exposition und die Aktivität der anzuwendenden radioaktiven Stoffe nach dem Stand von Wissenschaft und Technik nicht weiter herabgesetzt werden können, ohne die Erfüllung des Zwecks des Forschungsvorhabens zu gefährden,
4. die Anzahl der in das Forschungsvorhaben eingeschlossenen Personen auf das für die Erfüllung des Zwecks des Forschungsvorhabens notwendige Maß beschränkt wird,
5. die zustimmende Stellungnahme einer Ethik-Kommission nach § 36 zu dem Forschungsvorhaben vorliegt,
6. die Anwendungen von einem Arzt geleitet werden, der die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz und mindestens zwei Jahre Erfahrung in der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen besitzt,
7. die erforderliche Vorsorge für die Erfüllung gesetzlicher Schadensersatzverpflichtungen getroffen ist und
8. eine Genehmigung nach § 12 Absatz 1 Nummer 1 bis 4 zur Anwendung am Menschen vorliegt oder der Betrieb einer nach § 19 Absatz 1 zur Anwendung am Menschen angezeigten Röntgeneinrichtung zulässig ist.

(2) Liegt eine zustimmende Stellungnahme einer Ethik-Kommission nach § 36 zu dem Forschungsvorhaben zum Zeitpunkt der Genehmigungserteilung nicht vor, hat die zuständige Behörde die Genehmigung unter der aufschiebenden Bedingung, dass die zuständige Behörde dem Antragsteller den Eingang einer zustimmenden Stellungnahme einer Ethik-Kommission nach § 36 bestätigt, zu erteilen. Satz 1 gilt nicht, wenn die genehmigungsbedürftige Anwendung im Rahmen einer klinischen Prüfung im Sinne des Artikel 2 Nummer 45 der Verordnung (EU) 2017/45 oder einer sonstigen klinischen Prüfung im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes vorgenommen werden soll.

(3) Die Vorsorge zur Erfüllung gesetzlicher Schadensersatzverpflichtungen im Sinne des Absatzes 1 Nummer 7 ist für den Zeitraum vom Beginn der Anwendung bis zum Ablauf von zehn Jahren nach Beendigung des Forschungsvorhabens zu treffen. Absatz 1 Nummer 7 findet keine Anwendung, soweit die Vorgaben der Atomrechtlichen Deckungsvorsorgeverordnung durch die getroffene Vorsorge zur Erfüllung gesetzlicher Schadensersatzverpflichtungen nach den entsprechenden Vorschriften des Arzneimittelgesetzes oder des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes dem Grunde und der Höhe nach erfüllt sind.

(4) Sieht der Antrag die Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung in mehreren Einrichtungen vor (Multi-Center-Studie), so erteilt die zuständige Behörde eine umfassende Genehmigung für alle Einrichtungen, für die die Voraussetzungen nach Absatz 1 Nummer 6 und 8 erfüllt sind.

(5) Die zuständige Behörde übermittelt der für das Forschungsvorhaben zuständigen Aufsichtsbehörde einen Abdruck des Genehmigungsbescheids.“

5. Vor § 32 wird folgende Überschrift eingefügt:

„Unterabschnitt 2

Anzeige einer Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung“.

6. § 32 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Wer beabsichtigt, radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung anzuwenden, hat dies der zuständigen Behörde vorher anzuzeigen, wenn

1. das Forschungsvorhaben die Prüfung von Sicherheit und Wirksamkeit eines Verfahrens zur Behandlung ausschließlich folgender Personengruppen zum Gegenstand hat:
  - a) volljähriger, kranker Menschen oder
  - b) minderjähriger, kranker Menschen, wenn die studienbedingte effektive Gesamtdosis voraussichtlich 6 Millisievert pro Person nicht überschreitet,
2. in dem Forschungsvorhaben ausschließlich Anwendungen radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung durchgeführt werden, die nicht selbst Gegenstand des Forschungsvorhabens sind,
3. die Art der Anwendung anerkannten Standardverfahren zur Untersuchung von Menschen entspricht und
4. es sich bei dem Forschungsvorhaben handelt um
  - a) eine klinische Prüfung im Sinne des § 4 Absatz 23 des Arzneimittelgesetzes,
  - b) eine klinische Prüfung im Sinne von Artikel 2 Nummer 45 der Verordnung (EU) 2017/745 oder
  - c) eine sonstige klinische Prüfung im Sinne von § 3 Nummer 4 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes.“

b) Nach Absatz 1 werden folgende Absätze 1a und 1b eingefügt:

„(1a) Die Anzeige ist wie folgt einzureichen:

5. über das EU-Portal gemäß § 4 Absatz 42 des Arzneimittelgesetzes, soweit die nach Absatz 1 anzeigebedürftige Anwendung im Rahmen einer klinischen

Prüfung im Sinne des § 4 Absatz 23 des Arzneimittelgesetzes vorgenommen werden soll,

6. über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes, soweit die nach Absatz 1 anzeigebedürftige Anwendung im Rahmen einer klinischen Prüfung im Sinne des Artikel 2 Nummer 45 der Verordnung (EU) 2017/745 oder einer sonstigen klinischen Prüfung im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes vorgenommen werden soll.

Die Anzeige gilt im Fall von Satz 1 Nummer 1 erst als eingereicht, wenn im Anschreiben nach Anhang I Buchstabe B Nummer 6 oder nach Anhang II Buchstabe B Nummer 3 Buchstabe d) der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 darauf hingewiesen wird, dass eine strahlenschutzrechtliche Anzeige eingereicht wird. Ist ein Hinweis nach Satz 1 nicht möglich, gilt der Antrag erst mit Zugang eines Hinweises auf die strahlenschutzrechtliche Anzeige bei der nationalen Kontaktstelle im Sinne des Artikel 83 Absatz 1 der Verordnung (EU) 536/2014 in Schriftform, in elektronischer Form oder in Textform als eingereicht.

(1b) Die Anzeige 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.“

- c) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

- aa) In Nummer 3 wird das Wort „volljährige“ vor dem Wort „Personen“ gestrichen.

- bb) Nummer 4 wird wie folgt gefasst:

„4. bei Einschluss minderjähriger Personen die studienbedingte effektive Gesamtdosis voraussichtlich 6 Millisievert pro Person nicht überschreitet.“

- d) Absatz 4 Satz 2 wird aufgehoben.

7. § 33 wird wie folgt geändert:

- a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

### „§ 33

Beginn der angezeigten Anwendung“.

- b) Die Absätze 1 und 2 werden aufgehoben.

- c) Der bisherige Absatz 3 wird Absatz 1.

- d) Der neue Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- aa) Satz 1 Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

„1. das arzneimittelrechtliche oder medizinproduktrechtliche Genehmigungs- oder Anzeigeverfahren wie folgt abgeschlossen wurde:

- a) Es wurde die Genehmigung nach Artikel 8 oder Artikel 19 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 für die klinische Prüfung im Sinne des § 4 Absatz 23 des Arzneimittelgesetzes erteilt,

- b) es darf die klinische Prüfung im Sinne des Artikel 2 Nummer 45 der Verordnung (EU) 2017/745 nach § 31 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes oder die sonstige klinische Prüfung im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes nach § 47 Absatz 3 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes begonnen werden oder
  - c) es darf eine wesentliche Änderung nach Titel 4 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes oder nach § 59 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes vorgenommen werden,“.
  - bb) In Satz 1 Nummer 2 werden die Wörter „Ethikkommission nach § 36 Absatz 1 bis 3“ ersetzt durch die Wörter „Ethik-Kommission nach § 36“.
  - cc) In Satz 2 wird das Wort „Ethikkommission“ ersetzt durch das Wort „Ethik-Kommission“.
  - e) Der bisherige Absatz 4 wird Absatz 2.
8. § 34 wird wie folgt geändert:
- a) Die Absatzbezeichnung „(1)“ wird gestrichen.
  - b) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:  
„Die zuständige Behörde untersagt die angezeigte Anwendung, wenn
1. der zuständigen Behörde nach Ablauf der in § 36a Absatz 2 genannten Frist keine Stellungnahme nach § 36 vorliegt,
  2. der zuständigen Behörde eine ablehnende Stellungnahme der Ethik-Kommission vorliegt,
  3. die Ethik-Kommission mitteilt, dass die Voraussetzungen für eine zustimmende Stellungnahme nach § 36 nicht mehr erfüllt sind und nicht in angemessener Zeit Abhilfe geschaffen wird, oder
  4. die zuständige Aufsichtsbehörde der zuständigen Behörde mitteilt, dass gegen die Vorschriften dieses Gesetzes oder der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen oder gegen die hierauf beruhenden Anordnungen und Verfügungen der Aufsichtsbehörde erheblich oder wiederholt verstoßen wurde.“
- c) Absatz 2 wird aufgehoben.
9. Nach § 34 wird folgender § 34a eingefügt:

#### „§ 34a

Eingeschränkte Zulassung der angezeigten Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung

(1) Die zuständige Behörde kann die angezeigte Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung von Bedingungen abhängig machen, sie zeitlich befristen oder Auflagen für sie vorsehen, soweit dies erforderlich ist, um die Erfüllung der in § 32 Absatz 1, 2 und 3 genannten Anforderungen sicherzustellen.

(2) Die zuständige Behörde gibt der zuständigen Aufsichtsbehörde die Bedingung, Befristung oder Auflage unverzüglich zur Kenntnis.“

10. Vor § 36 wird folgende Überschrift eingefügt:

„Unterabschnitt 3  
Ethik-Kommission“.

11. § 36 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 36  
Aufgabe der Ethik-Kommission“.

b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Eine im Anwendungsbereich dieses Gesetzes tätige Ethik-Kommission muss unabhängig, interdisziplinär besetzt und nach Landesrecht oder nach § 41c des Arzneimittelgesetzes gebildet sein.“

bb) Satz 3 und Satz 4 werden aufgehoben.

cc) Dem Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„Bei der Prüfung und Bewertung der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung muss ein Mitglied, ein stellvertretendes Mitglied oder ein unabhängiger Sachverständiger beteiligt werden, der für das zu prüfende Fachgebiet die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzt.“

c) Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Das Wort „Ethikkommission“ wird ersetzt durch das Wort „Ethik-Kommission“.

bb) Die Wörter „auf Veranlassung des Antragstellers oder des Anzeigenden“ und die Wörter „innerhalb von 60 Kalendertagen nach Eingang der erforderlichen Unterlagen“ werden gestrichen.

d) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 4 wird das Wort „und“ gestrichen.

bb) In Nummer 5 wird der Punkt ersetzt durch das Wort „und“.

cc) Nach Nummer 5 wird folgende Nummer 6 angefügt:

„6. bei einer nach § 32 anzeigebedürftigen Anwendung die in § 32 Absatz 1, 2 und 3 genannten Anforderungen erfüllt sind.“

dd) Dem Absatz 3 wird folgender Satz 2 angefügt:

„Im Fall einer nach § 32 anzeigebedürftigen Anwendung ist die zuständige Behörde an die Stellungnahme der Ethik-Kommission nach § 36 gebunden.“

e) Nach Absatz 3 wird folgender Absatz 3a eingefügt:

„(3a) Die Stellungnahme der Ethik-Kommission muss ein klares Votum im Sinne einer Zustimmung, einer Zustimmung unter einer Bedingung, Befristung oder Auflage oder einer Ablehnung der anzeige- oder genehmigungsbedürftigen Anwendung enthalten.“

f) In Absatz 4 wird das Wort „Ethikkommission“ durch das Wort „Ethik-Kommission“ ersetzt.

12. Nach § 36 werden folgende §§ 36a bis 36c eingefügt:

#### „§ 36a

Prüfung einer anzeige- oder genehmigungsbedürftigen Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung im Rahmen einer klinischen Prüfung im Sinne des § 4 Absatz 23 des Arzneimittelgesetzes durch die Ethik-Kommission

(1) Die nationale Kontaktstelle im Sinne des Artikel 83 Absatz 1 der Verordnung (EU) 536/2014 unterrichtet die zuständige Ethik-Kommission unverzüglich, spätestens jedoch am folgenden Werktag nach Eingang der Anzeige oder des Genehmigungsantrags im EU-Portal im Sinne des § 4 Absatz 42 des Arzneimittelgesetzes, über die Anzeige oder den Genehmigungsantrag und gewährt ihr gleichzeitig Zugriff auf die für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben notwendigen Angaben und Unterlagen.

(2) Die Ethik-Kommission prüft die Vollständigkeit der Unterlagen innerhalb der Fristen nach § 31b Absatz 1. Sie erstellt die Stellungnahme nach § 36 innerhalb der Fristen nach § 31b Absatz 2 und 3. § 31 Absatz 5 ist entsprechend anwendbar.

(3) Die Ethik-Kommission übermittelt sowohl dem Antragsteller oder Anzeigenden als auch der zuständigen Behörde die Stellungnahme.

#### § 36b

Prüfung einer anzeige- oder genehmigungsbedürftigen Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung im Rahmen einer klinischen Prüfung im Sinne des Artikel 2 Nummer 45 der Verordnung (EU) 2017/745 oder einer sonstigen klinischen Prüfung im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes durch die Ethik-Kommission

(1) Bevor der Antragsteller den Genehmigungsantrag oder der Anzeigende die Anzeige bei der zuständigen Behörde einreicht, hat er die Stellungnahme einer Ethik-Kommission nach § 36 über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes bei der zuständigen Ethik-Kommission zu beantragen. Abweichend von Satz 1 kann der Antragsteller im Fall von § 31 Satz 2 oder der Anzeigende im Fall von § 32 Absatz 1 Satz 2 den Antrag auf Erstellung einer Stellungnahme einer Ethik-Kommission nach § 36 gleichzeitig mit dem Genehmigungsantrag oder der Anzeige stellen. Für das Verfahren bei der Ethik-Kommission gilt im Fall einer nach § 31 genehmigungsbedürftigen Anwendung § 31a Absatz 2 Satz 1, Absatz 3 Satz 1, im Fall einer nach § 32 Absatz 1 anzeigebedürftigen Anwendung § 32 Absatz 1b, Absatz 2 bis 4 entsprechend.

(2) Für die Frist zur Stellungnahme der Ethik-Kommission nach § 36 gelten folgende Vorschriften entsprechend:

1. § 36 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes, wenn die anzeige- oder genehmigungsbedürftige Anwendung im Rahmen einer klinischen Prüfung im Sinne des Artikel 2 Nummer 45 der Verordnung (EU) 2017/745 vorgenommen werden soll,
2. § 41 Absatz 3 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes, im Fall einer nach § 31 Satz 2 genehmigungsbedürftigen oder nach § 32 Absatz 1 Satz 1 anzeigebedürftigen wesentlichen Änderung einer Anwendung, die im Rahmen einer klinischen Prüfung im Sinne des Artikel 2 Nummer 45 der Verordnung (EU) 2017/745 vorgenommen werden soll,
3. § 51 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes, wenn die anzeige- oder genehmigungsbedürftige Anwendung im Rahmen einer sonstigen klinischen Prüfung im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes vorgenommen werden soll,
4. § 58 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes, im Fall einer nach § 31 Satz 2 genehmigungsbedürftigen oder nach § 32 Absatz 1 Satz 1 anzeigebedürftigen wesentlichen Änderung einer Anwendung, die im Rahmen einer sonstigen klinischen Prüfung im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes vorgenommen werden soll.

(3) Verlängert sich nach § 36, § 41 Absatz 3 oder § 51 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes die Frist zur Erstellung der medizinprodukterechtlichen Stellungnahme der Ethik-Kommission oder wird die Frist nach § 36, § 51 oder § 58 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes gehemmt, steht der Ethik-Kommission auch zur Erstellung der Stellungnahme nach § 36 die verlängerte Frist oder die Fristhemmung zu.

(4) Die Ethik-Kommission übermittelt sowohl dem Antragsteller oder Anzeigenden als auch der zuständigen Behörde die Stellungnahme nach § 36.

### § 36c

#### Prüfung einer sonstigen Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung durch die Ethik-Kommission

(1) Finden weder § 36a noch § 36b Anwendung, hat der Antragsteller die Stellungnahme einer Ethik-Kommission nach § 36 bei der zuständigen Ethik-Kommission zu beantragen. § 31a Absatz 2 Satz 1 und Absatz 3 Satz 1 gelten entsprechend.

(2) Die Ethik-Kommission prüft die Vollständigkeit der Unterlagen innerhalb der Fristen nach § 31b Absatz 1. Sie erstellt die Stellungnahme innerhalb der Fristen nach § 31b Absatz 2 und 3. § 31b Absatz 5 gilt entsprechend. Die Ethik-Kommission übermittelt ihre Stellungnahme an den Antragsteller und die zuständige Behörde.“

13. Nach § 37 Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:

„(1a) Das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates weitere Regelungen für das Verfahren der Anzeige und Genehmigung von Anwendungen radioaktiver Stoffe und ionisierender Strahlung, insbesondere hinsichtlich der Zusammenarbeit zwischen den für die Prüfung dieser Anzeigen und Genehmigungen zuständigen Behörden und den Ethik-Kommissionen und hinsichtlich der technischen Umsetzung des Verfahrens festzulegen. Die Rechtsverordnung nach Satz 1 bedarf des

Einvernehmens mit dem Bundesministerium für Gesundheit, soweit die Rechtsverordnung nach § 31 genehmigungsbedürftige oder nach § 32 anzeigebedürftige Anwendungen radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung betrifft, die im Rahmen einer klinischen Prüfung im Sinne des § 4 Absatz 23 des Arzneimittelgesetzes, einer klinischen Prüfung im Sinne des Artikel 2 Nummer 45 der Verordnung (EU) 2017/745 oder einer sonstigen klinischen Prüfung im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes vorgenommen werden sollen.“

14. § 179 Absatz 1 wird folgender Satz 2 angefügt:

„§ 31c Absatz 2 bleibt unberührt.“

15. § 183 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

a) In Nummer 4 werden die Wörter „nach § 185 Absatz 1 Nummer 1 bis 8“ ersetzt durch „nach § 185 Absatz 1 Nummer 1 und Nummer 3 bis 8“.

b) Nach Nummer 4 werden folgende Nummern 4a bis 4c eingefügt:

„4a. für wissenschaftliche Beratungen des Bundesamts 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 Arzneimittel und Medizinprodukte und des Paul-Ehrlich-Instituts, soweit diese nach § 190a zuständig sind,

4c. für die Erstellung der Stellungnahme der Ethik-Kommission nach § 36,“.

16. Nach § 184 wird folgender § 184a eingefügt:

„§ 184a

#### Zuständigkeit der Ethik-Kommission

Die Aufgaben der Ethik-Kommission nach diesem Gesetz nehmen folgende Ethik-Kommissionen wahr:

1. Die nach § 41c oder nach dem Geschäftsverteilungsplan nach § 41b Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes zuständige Ethik-Kommission, soweit die Anwendung im Rahmen einer klinischen Prüfung im Sinne des § 4 Absatz 23 des Arzneimittelgesetzes vorgenommen werden soll,

2. die für die klinische Prüfung im Sinne von Artikel 2 Nummer 45 der Verordnung (EU) 2017/745 oder für die Prüfung einer sonstigen klinischen Prüfung im Sinne von § 3 Nummer 4 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes zuständige Ethik-Kommission, soweit die Anwendung im Rahmen einer solchen klinischen Prüfung oder sonstigen klinischen Prüfung vorgenommen werden soll,

3. im Übrigen die nach Landesrecht zuständige Ethik-Kommission.“

17. § 185 Absatz 1 Nummer 2 wird aufgehoben.

18. Nach § 190 wird folgender § 190a eingefügt:

„§ 190a

Zuständigkeit des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und des Paul-Ehrlich-Instituts

(1) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ist zuständig für die Prüfung der Anzeige der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung sowie die Untersagung oder eingeschränkte Zulassung der Anwendung.

(2) Abweichend von Absatz 1 ist das Paul-Ehrlich-Institut für die in Absatz 1 genannten Aufgaben zuständig, soweit die Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung im Rahmen einer klinischen Prüfung im Sinne des § 4 Absatz 23 des Arzneimittelgesetzes durchgeführt werden soll, für deren Genehmigungserteilung das Paul-Ehrlich-Institut nach § 77 Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes zuständig ist, sofern durch Rechtsverordnung nach § 77 Absatz 5 des Arzneimittelgesetzes nicht anders geregelt.

(3) Die Rechts- und Fachaufsicht über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und das Paul-Ehrlich-Institut für die Aufgabe nach diesem Gesetz obliegt dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz. Soweit dadurch wissenschaftliche Belange dieser Behörden, ihre strategische Ausrichtung oder sonstige Rahmenbedingungen berührt werden, ist ein Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit herzustellen.“

19. § 194 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 1 Buchstabe b) werden nach der Angabe „§ 37 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1, 7 oder 8“ die Wörter „37 Absatz 1a“ eingefügt.
- b) In Nummer 2 Buchstabe j werden die Wörter Absatz 1 gestrichen.

20. § 205 wird wie folgt geändert:

- a) Nach Absatz 2 werden folgende Absätze 2a und 2b eingefügt:

„(2a) Eine nach § 31 in der bis zum 1. Januar 2025 geltenden Fassung genehmigte Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung gilt als Anzeige fort, wenn diese Anwendung nach § 32 nur noch anzeigebedürftig ist.

(2b) Eine nach § 32 in der bis zum 1. Januar 2025 geltenden Fassung angezeigte Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung, die nach § 31 genehmigungsbedürftig ist, darf fortgeführt werden. Eine wesentliche Änderung der nach Satz 1 angezeigten Anwendung wird nach Maßgabe der vor dem 1. Januar 2025 geltenden Vorschriften behandelt.“

- b) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Vor dem 1. Januar 2025 begonnene Genehmigungsverfahren nach § 31 und Anzeigeverfahren nach § 32 werden nach Maßgabe der bis zum 1. Januar 2025 geltenden Vorschriften abgeschlossen. Für Genehmigungen nach Satz 1 gilt Absatz 2a entsprechend. Für Anzeigen nach Satz 1 gilt Absatz 2b entsprechend.“

## Artikel 4

### Änderung des Gesetzes über Rabatte für Arzneimittel

§ 1a des Gesetzes über Rabatte für Arzneimittel vom 22. Dezember 2010 (BGBl. I S. 2262, 2275), das zuletzt durch Artikel 2b des Gesetzes vom 19. Juli 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 197) geändert worden ist (BGBl. I S. 2262, 2275), wird wie folgt geändert:

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.
2. In Satz 2 werden die Wörter „Satz 2 bis 4“ durch die Wörter „Satz 3 bis 5“ ersetzt.

## Artikel 5

### Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 9 des Gesetzes vom 16. August 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 217) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Dem § 35 Absatz 5 wird folgender Satz angefügt:

„Die Festsetzung von Festbeträgen für Festbetragsgruppen, die Arzneimittel nach § 35a Absatz 1 Satz 1 beinhalten, erfolgt auf Grundlage der für diese Arzneimittel nach § 130b vereinbarten oder festgesetzten Erstattungsbeträge.“

2. In § 73 Absatz 9 Satz 1 Nummer 3 wird die Angabe „Satz 2“ durch die Angabe „Satz 3“ ersetzt.
3. § 130b wird wie folgt geändert:
  - a) In der Überschrift werden nach dem Wort „Arzneimittel“ das Komma und das Wort „Verordnungsermächtigung“ gestrichen.
  - b) In Absatz 1 wird Satz 6 aufgehoben.
  - c) Nach Absatz 1b wird folgender Absatz 1c eingefügt:

„(1c) Bei einer Vereinbarung nach Absatz 1 aufgrund des erstmaligen Inverkehrbringens eines Arzneimittels mit einem neuen Wirkstoff ist auf Verlangen des pharmazeutischen Unternehmers zu vereinbaren, dass der Erstattungsbetrag bis zum Wegfall des Unterlagenschutzes abweichend von § 131 Absatz 4 Satz 3 Nummer 2 nicht übermittelt wird.“
  - d) Absatz 4 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Satz 1 werden die Wörter „Absatz 1 oder 3“ durch die Angabe „Absatz 1“ ersetzt.
    - bb) In Satz 7 wird die Angabe „Satz 7“ durch die Angabe „Satz 6“ ersetzt.

e) Nach Absatz 4 wird folgender Absatz 4a eingefügt:

„(4a) Wird der Erstattungsbetrag gemäß Absatz 1c unter Verzicht auf die Übermittlung nach § 131 Absatz 4 Satz 3 Nummer 2 vereinbart oder festgesetzt, ist die Differenz zwischen dem tatsächlich gezahlten Abgabepreis und dem Erstattungsbetrag einschließlich der zu viel entrichteten Zuschläge nach der Arzneimittelpreisverordnung und der zu viel entrichteten Umsatzsteuer ab dem Zeitpunkt der Geltung des Erstattungsbetrags nach Absatz 3a Satz 2, 3, 4, 5, 6 oder Satz 8 oder nach Absatz 4 Satz 3 auszugleichen. Der pharmazeutische Unternehmer hat die Zahlung nach Satz 1 innerhalb von zehn Tagen nach Geltendmachung des Anspruchs an die Krankenkasse zu leisten; bei der Vereinbarung oder Festsetzung des Erstattungsbetrags kann von dieser Vorgabe abgewichen werden. Der pharmazeutische Unternehmer meldet

1. den vereinbarten oder festgesetzten Erstattungsbetrag einschließlich der Rabatte nach § 130a, den jeweiligen Geltungsbeginn und die jeweilige Geltungsdauer des Erstattungsbetrags sowie die nach Satz 1 zu erstattende Preisdifferenz unverzüglich nach der Vereinbarung oder Festsetzung und nach Änderungen an jede Krankenkasse und an die zentrale Stelle gemäß § 2 Satz 1 des Gesetzes über Rabatte für Arzneimittel und
2. bei der Meldung nach § 131 Absatz 4 Satz 3 Nummer 2 anstelle des vereinbarten oder festgesetzten Erstattungsbetrags einschließlich der Rabatte nach § 130a den Verzicht auf die Übermittlung des Erstattungsbetrags aufgrund einer Vereinbarung gemäß Absatz 1c.

Das Nähere zur Übermittlung der Angaben nach Satz 3 Nummer 2 ist in der Vereinbarung nach § 131 Absatz 4 Satz 5 zu bestimmen. § 129 Absatz 1 Nummer 2 gilt nicht für Arzneimittel, für die ein Erstattungsbetrag unter Verzicht auf die Übermittlung nach § 131 Absatz 4 Satz 3 Nummer 2 vereinbart oder festgesetzt wurde.“

- f) In Absatz 7 Satz 1 werden die Wörter „Absatz 1 oder 3“ durch die Angabe „Absatz 1“ ersetzt.
- g) In Absatz 7a Satz 1 werden die Wörter „Absatz 1 oder 3“ durch die Angabe „Absatz 1“ ersetzt.
- h) Absatz 9 wird wie folgt geändert:
  - aa) In Satz 3 werden nach den Wörtern „vergleichbarer Arzneimittel“ die Wörter „sowie die tatsächlichen Abgabepreise in anderen europäischen Ländern gewichtet nach den jeweiligen Umsätzen und Kaufkraftparitäten“ gestrichen.
  - bb) In Satz 10 wird die Angabe „Satz 7“ durch die Angabe „Satz 6“ ersetzt.
4. In § 131 Absatz 4 Satz 5 Halbsatz 2 wird die Angabe „Satz 2“ durch die Angabe „Satz 3“ ersetzt.

## Artikel 6

### Änderung der Klinische Prüfung-Bewertungsverfahren-Verordnung

Die Klinische Prüfung-Bewertungsverfahren-Verordnung vom 12. Juli 2017 (BGBl. I S. 2333) wird wie folgt geändert:

1. In der Bezeichnung wird das Wort „Humanarzneimitteln“ durch das Wort „Arzneimitteln“ ersetzt.
2. In § 1 Absatz 1 werden die Wörter „bei Menschen“ gestrichen.
3. In § 2 Satz 1 werden die Wörter „bei Menschen“ gestrichen.
4. § 3 wird wie folgt geändert:
  - a) In Absatz 4 Satz 3 und Absatz 7 Satz 1 werden die Wörter „bei Menschen“ jeweils gestrichen.
  - b) In Absatz 7 Satz 1 wird vor dem Wort „Erklärung“ jeweils das Wort „schriftliche“ gestrichen.
5. § 4 wird wie folgt geändert:
  - a) In Absatz 1 Satz 1 und 3, Absatz 2 Satz 1, Absatz 3, 4, 5 und 6 werden die Wörter „bei Menschen“ jeweils gestrichen.
  - b) Folgender Absatz 7 wird angefügt:

„(7) Der Geschäftsverteilungsplan legt fest, dass für einen Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014, die bereits nach der Richtlinie 2001/20/EG genehmigt worden ist, diejenige Ethik-Kommission zuständig ist, die für das Verfahren der Genehmigung der klinischen Prüfung nach der Richtlinie 2001/20/EG zuständig war, falls diese Ethik-Kommission registriert ist.“
6. In § 5 Absatz 1 Satz 1 und 2 werden die Wörter „bei Menschen“ jeweils gestrichen.
7. § 6 wird wie folgt geändert:
  - a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Satz 1 werden die Wörter „bei Menschen“ gestrichen, wird das Wort „soll“ durch das Wort „übermittelt“ ersetzt und wird das Wort „übermitteln“ am Ende gestrichen.
    - bb) Satz 2 wird gestrichen.
  - b) In Absatz 2 werden die Wörter „bei Menschen“ gestrichen.
  - c) In Absatz 5 Satz 2 werden nach dem Wort „Arzneimittelgesetzes“ die Wörter „einschließlich eines etwaigen Ersuchens um zusätzliche Informationen des Sponsors zu den in Teil I des Bewertungsberichts zu behandelnden Aspekten“ eingefügt.
8. § 7 wird wie folgt geändert:
  - a) In Absatz 2 werden die Wörter „bei Menschen“ gestrichen.
  - b) Folgender Absatz 3 wird angefügt:

„(3) Ist die Bundesrepublik Deutschland berichterstattender Mitgliedstaat der Europäischen Union und ist kein weiterer Mitgliedstaat der Europäischen Union an dem Verfahren zur Genehmigung der klinischen Prüfung bei Menschen beteiligt, übermittelt die zuständige Ethik-Kommission das Votum im Sinne von Absatz 2 innerhalb von 26 Tagen ab dem Tag der Validierung im Sinne von Artikel 5 Absatz

6 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 oder, im Falle eines Ersuchens des Sponsors um zusätzliche Informationen im Sinne von Absatz 1, innerhalb von acht Tagen ab dem Tag des Eingangs der Stellungnahme des Sponsors an die zuständige Bundesoberbehörde. Entscheidend ist jeweils das spätere Fristende.“

9. § 8 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1, 3 und 4 werden die Wörter „bei Menschen“ jeweils gestrichen.
- b) Dem Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:

„Benötigt die zuständige Ethik-Kommission zusätzliche Informationen des Sponsors zu den in Teil I des Bewertungsberichts zu behandelnden Aspekten, so teilt sie dies der zuständigen Bundesoberbehörde innerhalb von 49 Tagen nach dem Tag der Einreichung des Antrags nach Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 mit.“

10. § 9 wird wie folgt geändert:

- a) In der Überschrift werden die Wörter „bei Menschen“ gestrichen.
- b) In Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „bei Menschen“ gestrichen.
- c) Nach Absatz 10 wird folgender Absatz 10a eingefügt:

„(10a) Die zuständige Ethik-Kommission übermittelt der zuständigen Bundesoberbehörde für die Erstellung der in Artikel 20 Absatz 5 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 genannten Entscheidung innerhalb von 34 Tagen ab dem Tag der Validierung im Sinne von Artikel 20 Absatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 elektronisch ein klares Votum im Sinne einer Zustimmung, einer Zustimmung unter Auflagen im Sinne des Artikels 20 Absatz 5 Unterabsatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 oder einer Ablehnung der wesentlichen Änderung.“

- d) Dem Absatz 11 wird folgender Satz angefügt:

„Im Fall eines Ersuchens nach Artikel 20 Absatz 6 Unterabsatz 1 und 6 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 übermittelt die zuständige Ethik-Kommission ihr in Absatz 10a genanntes klares Votum innerhalb von 65 Tagen ab dem Tag der Validierung im Sinne von Artikel 20 Absatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 an die zuständige Bundesoberbehörde.“

11. § 12 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 werden die Wörter „bei Menschen“ gestrichen.
- b) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 2a eingefügt:

„(2a) Die zuständige Bundesoberbehörde erhebt die Gesamtgebühr nach § 40 Absatz 6 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes in der Regel innerhalb von zwei Monaten. Die Frist nach Satz 1 beginnt mit dem Tag, an dem

- 3. die zuständige Bundesoberbehörde dem Sponsor die Entscheidung nach § 40 Absatz 8 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes übermittelt hat und
- 4. die zuständige Ethik-Kommission der zuständigen Bundesoberbehörde die vollständige Gebühr gemäß § 40 Absatz 6 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes einschließlich der jeweiligen in Anlage 3 aufgeführten Nummern mitgeteilt hat.

Entscheidend ist jeweils das spätere Ereignis.“

c) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Die zuständige Bundesoberbehörde überweist den auf der Grundlage von § 40 Absatz 6 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes für die zuständige Ethik-Kommission vereinnahmten Betrag innerhalb von 21 Tagen an den Träger der zuständigen Ethik-Kommission. Die Frist nach Satz 1 beginnt mit dem Tag, an dem

5. die zuständige Bundesoberbehörde den in Satz 1 genannten Betrag vereinnahmt hat und
6. die Bestandskraft des Gebührenbescheides über die Gesamtgebühr eingetreten ist.

Entscheidend ist jeweils das spätere Ereignis.“

12. Anlage 1 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 2 werden die Wörter „bei Menschen“ jeweils gestrichen.
- b) In Nummer 3 werden die Wörter „bei Menschen“ jeweils gestrichen und wird das Wort „Unterschrift“ durch das Wort „Name“ ersetzt.

13. Anlage 2 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 2 Buchstabe f werden die Wörter „bei Menschen“ gestrichen.
- b) In Nummer 3 wird das Wort „Unterschrift“ durch das Wort „Name“ ersetzt.

14. Anlage 3 erhält die aus dem Anhang zu dieser Verordnung ersichtliche Fassung.

## **Artikel 7**

### **Weitere Änderung der Klinische Prüfung-Bewertungsverfahren-Verordnung**

§ 4 Absatz 6 der Klinische Prüfung-Bewertungsverfahren-Verordnung vom 12. Juli 2017 (BGBl. I S. 2333) wird aufgehoben.

## **Artikel 8**

### **Änderung der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung**

Dem § 3 Absatz 2 der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung vom 3. November 2006 (BGBl. I S. 2523), die zuletzt geändert durch Artikel 3a des Gesetzes vom 9. August 2019 (BGBl. I S. 1202) geändert worden ist, wird folgender Satz angefügt:

„Die von den zuständigen Bundesoberbehörden nach § 14 Absatz 6 des Arzneimittelgesetzes veröffentlichten Empfehlungen werden bei der Auslegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis nach Satz 2 berücksichtigt.“

## Artikel 9

### Änderung der Strahlenschutzverordnung

Nach § 137 Absatz 2 der Strahlenschutzverordnung vom 29. November 2018 (BGBl. I S. 2034, 2036; 2021 I S. 5261), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 8. Oktober 2021 (BGBl. I S. 4645) geändert worden ist, wird folgender Absatz 2a eingefügt:

„(2a) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass die studienbedingte effektive Dosis durch nach § 32 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe b des Strahlenschutzgesetzes angezeigte Anwendungen an minderjährigen, kranken Menschen im Rahmen eines Forschungsvorhabens den Grenzwert von 6 Millisievert nicht überschreitet.“

## Artikel 10

### Änderung der Kostenverordnung zum Atomgesetz und zum Strahlenschutzgesetz

Die Kostenverordnung zum Atomgesetz und zum Strahlenschutzgesetz vom 17. Dezember 1981 (BGBl. I S. 1457), die zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 20. Mai 2021 (BGBl. I S. 1194) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 1 wird wie folgt geändert:

a) Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Die nach § 81 Satz 3, den §§ 184, 185, 186, 187, 189, 190 und 190a des Strahlenschutzgesetzes zuständigen Behörden und die nach § 184a des Strahlenschutzgesetzes zuständige Ethik-Kommission erheben Kosten nach § 183 des Strahlenschutzgesetzes und nach dieser Verordnung.“

b) Dem § 1 wird folgender Satz 4 angefügt:

„§ 8 des Verwaltungskostengesetzes in der bis zum 14. August 2013 geltenden Fassung gilt nicht, wenn die nach § 184a des Strahlenschutzgesetzes zuständige Ethik-Kommission oder die nach § 190a des Strahlenschutzgesetzes zuständige Behörde Kosten erhebt.“

2. § 2 Absatz 2 wird wie folgt geändert:

a) Nach Nummer 1 werden folgende Nummern 1a und 1b eingefügt:

„1a. für die Erstellung der Stellungnahme nach § 36 des Strahlenschutzgesetzes durch die nach § 184a des Strahlenschutzgesetzes zuständige Ethik-Kommission 1 000 bis 18 000 Euro;

1b. 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 1 000 bis 18 000 Euro;“.

- b) In Nummer 2 werden die Wörter „nach § 185 Absatz 1 Nummer 1 bis 8“ ersetzt durch die Wörter „nach § 185 Absatz 1 Nummer 1 und Nummer 3 bis 8“.
- c) In Nummer 6 wird der Punkt nach den Wörtern „25 000 Euro“ ersetzt durch ein Semikolon.
- d) Nach Nummer 6 wird folgende Nummer 7 angefügt:  
„7. für Amtshandlungen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und des Paul-Ehrlich-Instituts, soweit diese nach 190a des Strahlenschutzgesetzes zuständig sind, 100 bis 18 000 Euro.“

## **Artikel 11**

### **Inkrafttreten, Außerkrafttreten**

(1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich des Absatzes 2 am Tag nach der Verkündung in Kraft.

(2) Artikel 1 Nummer 5 Buchstabe a, Nummer 7 Buchstabe a, Artikel 2 Nummer 1, Nummer 3 bis 6 und Artikel 3, 7, 9 und 10 treten am 1. Januar 2025 in Kraft.

**Anhang zu Artikel 6 Nummer 14****Anlage 3 (zu § 12)****Verzeichnis über die Höhe der Gebühren der Ethik-Kommissionen**

Nummer	Gebührenpflichtige Leistung	Gebühr in Euro
1	Bewertung von Teil I	
1.1	Mononationale klinische Prüfung oder multinationale klinische Prüfung mit der Bundesrepublik Deutschland als betroffenem Mitgliedstaat der Europäischen Union	2 700
1.1.1	Prüfpläne mit integriertem Studienprotokoll für jede zusätzliche Teilstudie	2 000
1.2	Multinationale klinische Prüfung mit der Bundesrepublik Deutschland als berichterstattendem Mitgliedstaat der Europäischen Union	3 650
1.2.1	Prüfpläne mit integrierten Studienprotokollen für jede zusätzliche Teilstudie	2 500
1.3	Erneute Bewertung bei späterer Hinzuziehung eines betroffenen Mitgliedstaats der Europäischen Union bei einer klinischen Prüfung mit der Bundesrepublik Deutschland als berichterstattendem Mitgliedstaat der Europäischen Union	1800
1.4	Erneute Bewertung bei späterer Hinzuziehung eines zusätzlichen betroffenen Mitgliedstaats der Europäischen Union bei einer klinischen Prüfung mit der Bundesrepublik Deutschland als betroffenem Mitgliedstaat der Europäischen Union	1 600
1.5	Erhöhung der jeweiligen Gebühr nach den Nummern 1.1 bis 1.4 bei Arzneimitteln für neuartige Therapien	jeweils auf das 1,3fache der Gebühr
2	Bewertung von Teil II und Erstellung des Bewertungsberichts	
2.1	Bewertung von Teil II und Erstellung des Bewertungsberichts bei gleichzeitiger Einreichung mit Teil I ohne Prüfer und Prüfstellen	2 700
2.1.1	Bewertung von Teil II und Erstellung des Bewertungsberichts bei getrennter Einreichung von Teil I ohne Prüfer und Prüfstellen	3 800
2.2	Einmalige Bewertung der grundsätzlichen Anforderungen an die Eignung der an der klinischen Prüfung mitwirkenden Personen	400

Nummer	Gebührenpflichtige Leistung	Gebühr in Euro
2.2.1	Bewertung des einzelnen Prüfers	65
2.2.2	Je Nachforderung zur Bewertung des einzelnen Prüfers	55
2.3	Einmalige Bewertung der grundsätzlichen Anforderungen an die Eignung der Prüfstelle	400
2.3.1	Bewertung der einzelnen Prüfstelle	150
2.3.2	Je Nachforderung zur Bewertung der einzelnen Prüf- stelle	55
3	Bewertung einer wesentlichen Änderung	
3.1	Wesentliche Änderung zu Teil I	
3.1.1	Mononationale klinische Prüfung oder multinationale klinische Prüfung mit der Bundesrepublik Deutschland als betroffenem Mitgliedstaat der Europäischen Union	1 500
3.1.2	Multinationale klinische Prüfung mit der Bundesrepublik Deutschland als berichterstattendem Mitgliedstaat der Europäischen Union	2 000
3.2	Wesentliche Änderung zu Teil II	
3.2.1	Hinzufügung oder Änderung einer Prüfstelle	150
3.2.2	Änderung des Hauptprüfers einer Prüfstelle	65
3.2.3	Sonstige inhaltliche substantielle Änderung	1 150
4	Prüfung einer nicht genehmigungspflichtigen Änderung zu Teil II durch  a) Verwaltungsmitarbeiter  b) Wissenschaftlicher Mitarbeiter  c) Hochschullehrer	nach Zeitaufwand anhand der folgenden Stundensätze:  zu a) 76  zu b) 96  zu c) 126

Nummer	Gebührenpflichtige Leistung	Gebühr in Euro
5	Beteiligung eines externen Sachverständigen für die Bewertung nach Artikel 6 Absatz 7 oder Artikel 18 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014	500
6	Bewertung Jahresbericht	1 250
7	Wissenschaftliche Beratung vor Antragstellung durch  a) Verwaltungsmitarbeiter  b) Wissenschaftlicher Mitarbeiter  c) Hochschullehrer	nach Zeitaufwand anhand der folgenden Stundensätze:  zu a) 76  zu b) 96  zu c) 126
8	Stellungnahme zu Korrekturmaßnahmen durch  a) Verwaltungsmitarbeiter  b) Wissenschaftlicher Mitarbeiter  c) Hochschullehrer	nach Zeitaufwand anhand der folgenden Stundensätze:  zu a) 76  zu b) 96  zu c) 126
9	Ermäßigung der jeweils vorgesehenen Gebühr, wenn ein Antrag zurückgenommen wird oder als hinfällig nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 gilt	
9.1	bis zum Abschluss der Validierung	um 50 Prozent
9.2	nach Abschluss der Validierung bis zum Abschluss der Bewertung	um 25 Prozent
10	Bewertung eines im EU-Portal nach Artikel 80 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 als „Transitional trial“	

Nummer	Gebührenpflichtige Leistung	Gebühr in Euro
10.1	gekennzeichneten Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014  durch eine Ethik-Kommission, die nicht für die zustimmende Bewertung der klinischen Prüfung nach § 42 Absatz 1 Satz 1 und 2 des Arzneimittelgesetzes in der bis zum 26. Januar 2022 geltenden Fassung zuständig war	50 Prozent der nach Nummer 1 oder Nummer 2 jeweils vorgesehenen Gebühr
10.2	durch die Ethik-Kommission, die bereits für die zustimmende Bewertung der klinischen Prüfung nach § 42 Absatz 1 Satz 1 und 2 des Arzneimittelgesetzes in der bis zum 26. Januar 2022 geltenden Fassung zuständig war	30 Prozent der nach Nummer 1 oder Nummer 2 jeweils vorgesehenen Gebühr

## **Begründung**

### **A. Allgemeiner Teil**

#### **I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen**

Mit dem Medizinforschungsgesetz werden die Rahmenbedingungen für die Entwicklung, Zulassung und Herstellung von Arzneimitteln und Medizinprodukten verbessert. Dies stärkt die Attraktivität des Forschungsstandorts Deutschland im internationalen Vergleich, beschleunigt den Zugang zu neuen Therapieoptionen für Patientinnen und Patienten und fördert Wachstum und Beschäftigung.

Das Gesetz dient u.a. der Beschleunigung und Entbürokratisierung des strahlenschutzrechtlichen Anzeige- und Genehmigungsverfahrens von Anwendungen radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung. Es soll Erleichterungen schaffen für alle Forschungsvorhaben, die einer strahlenschutzrechtlichen Zulassung bedürfen, unabhängig davon, ob diese Arzneimittel, Medizinprodukte oder andere Forschungsbereiche betreffen.

Die zwischen pharmazeutischen Unternehmen und dem GKV-Spitzenverband verhandelten Erstattungsbeträge für patentgeschützte Arzneimittel sind öffentlich zugänglich. Aufgrund der internationalen Referenzwirkung des deutschen Erstattungsbetrags können Verhandlungsspielräume zum Erstattungsbetrag eingeschränkt werden. Die Attraktivität des deutschen Arzneimittelabsatzmarktes soll sichergestellt werden.

Ziel der Änderung der KPBV ist es, die Bearbeitung der Verfahren nach den §§ 40 ff. AMG durch die Bundes-Ethik-Kommission und die Ethik-Kommissionen der Länder sowie eine kostendeckende Aufgabenwahrnehmung und möglichst einheitliche Gebührenpraxis der Bundes-Ethik-Kommission und der Ethik-Kommissionen der Länder sicherzustellen.

#### **II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs**

Vorgesehen sind die Vereinfachung, Beschleunigung und Entbürokratisierung des Genehmigungsverfahrens für klinische Prüfungen und des Zulassungsverfahrens von Arzneimitteln und Medizinprodukten bei gleichzeitiger Wahrung der hohen Standards für die Sicherheit von Patientinnen und Patienten. Dazu erfolgen Änderungen im AMG, MPDG, StrlSchG und in der AMWHV.

Deutschland ist in der Europäischen Union der einzige Mitgliedstaat, der über zwei Zulassungsbehörden mit unterschiedlichen Zuständigkeiten verfügt. Zwischen den beiden Bundesoberbehörden BfArM und PEI bestehen komplexe geteilte Zuständigkeiten. Das BMG wird ermächtigt, Zuständigkeiten zwischen den Arzneimittelzulassungsbehörden zum Zweck der Verbesserung der Verfahrensabläufe durch Rechtsverordnung zu ändern. Zum Zweck der übergreifenden Steuerung der Verfahren wird beim BfArM eine Koordinierungsstelle eingerichtet.

Zur Unterstützung der zuständigen Behörden der Länder bei der weiteren Harmonisierung der Auslegungspraxis in den Bereichen der Herstellung und der Prüfung von Arzneimitteln für neuartige Therapien, insbesondere von Gen- und Zelltherapeutika, wird die zuständige Bundesoberbehörde ermächtigt, Empfehlungen zur Auslegung der EU-Grundsätze und Leitlinien Guter Herstellungspraxis zu veröffentlichen. Des Weiteren erhalten die zuständigen Behörden der Länder ein Antragsrecht gegenüber der zuständigen

Bundesoberbehörde für die Klärung von Fragen der Auslegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel für neuartige Therapien.

Die pharmazeutischen Unternehmer erhalten die Möglichkeit, vertrauliche Erstattungsbeiträge bei Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen zu vereinbaren. Die Vertraulichkeit gilt bis zum Wegfall des Unterlagenschutzes. Die pharmazeutischen Unternehmer werden den vertraulichen Erstattungsbetrag den Anspruchsberechtigten mitteilen und die Differenz zum tatsächlich gezahlten Abgabepreis ausgleichen.

Ein Kernstück des Medizinforschungsgesetzes ist die Verzahnung des strahlenschutzrechtlichen Anzeige- und Genehmigungsverfahrens von Anwendungen radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung mit den medizinerzeugerrechtlichen Genehmigungs- oder Anzeigeverfahren und den Verfahren zur Genehmigung einer klinischen Prüfung mit Arzneimitteln im Sinne des § 4 Absatz 23 AMG.. Dies wird durch mehrere Maßnahmen erreicht. Für das strahlenschutzrechtliche Anzeige- oder Genehmigungsverfahren sollen zukünftig jeweils dieselben elektronischen Einreichungsportale genutzt werden wie für das arzneimittelrechtliche oder medizinerzeugerrechtliche Genehmigungs- oder Anzeigeverfahren. Hierdurch wird ein Single-Gate-Ansatz verwirklicht und die Digitalisierung vorangetrieben. Im Fall von klinischen Prüfungen von Arzneimitteln ist das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) als zentrale Stelle zuständig für die Einbindung der Ethik-Kommissionen und gegebenenfalls des Bundesamts für Strahlenschutz (BfS).

Die Prüfung von strahlenschutzrechtlichen Anzeigeverfahren wird vollständig vom BfS an die Ethik-Kommissionen abgegeben. Die Ethik-Kommissionen übernehmen die Prüfung von allen Anzeigevoraussetzungen einschließlich der Prüfung der Deckungsvorsorge und der strahlenschutzfachlichen Rechtfertigungsprüfung. Im Rahmen des Anzeigeverfahrens übernehmen das BfArM oder das PEI eine formell verfahrensführende Rolle, prüfen aber die Anzeigevoraussetzungen nicht. Dadurch werden Doppelprüfungen durch die zuständige Ethik-Kommission und die zuständige Behörde abgebaut. Das BfS bleibt zuständig für die strahlenschutzfachlich komplexen Genehmigungsverfahren. Durch die Einbeziehung der in diesem Bereich kompetenten Behörde wird weiterhin ein hohes Strahlenschutzniveau sichergestellt.

Die Prüffristen im strahlenschutzrechtlichen Genehmigungsverfahren beim BfS werden deutlich verkürzt und an das Arzneimittelrecht angeglichen. Auch die Fristen für die Erstellung der Stellungnahme der Ethik-Kommission werden verkürzt und jeweils an Fristen, die der Ethik-Kommission für die arzneimittelrechtliche- oder medizinerzeugerrechtliche Stellungnahme zur Verfügung stehen, angeglichen.

In den meisten Verfahren wird zudem eine parallele, statt wie bisher eine sequenzielle Prüfung von Genehmigungsanträgen durch das BfS und die Ethik-Kommission ermöglicht. Ausgenommen hiervon sind Forschungsvorhaben mit Medizinprodukten. Hier wird – zur Parallelisierung des Verfahrens mit dem medizinerzeugerrechtlichen Verfahren ein sequenzielles Verfahren, in dem die Prüfung erst durch die Ethik-Kommission und danach durch das BfS erfolgt, beibehalten.

Hinsichtlich der Erstellung der strahlenschutzrechtlichen Stellungnahme durch die zuständige Ethik-Kommission werden weitere Synergieeffekte dadurch geschaffen, dass zukünftig immer die Ethik-Kommission zuständig sein soll, die für die Stellungnahme nach Arzneimittel- bzw. Medizinprodukterecht zuständig ist. Die Ethik-Kommission kann somit in einem einheitlichen Verfahren alle relevanten Aspekte des Forschungsvorhabens begutachten.

Die Abgrenzung zwischen dem strahlenschutzrechtlichen Genehmigungs- und Anzeigeverfahren wird geändert. Eine wichtige Änderung betrifft Niedrigdosisanwendungen an kranken Kindern. Diese müssen zukünftig nur noch angezeigt und nicht genehmigt werden. Hierdurch werden Hürden für betroffene Forschungsvorhaben in Deutschland abgebaut.

Daneben sind zahlreiche weitere Erleichterungen vorgesehen. So können etwa multinationale Studien von der nun möglichen Antrags- und Anzeigeeinreichung in englischer Sprache profitieren. Durch den Wegfall der Registrierungsverpflichtung der Ethik-Kommission beim BfS wird ebenfalls Bürokratie abgebaut.

In der KPBV werden zur Sicherstellung der Arbeit der Bundes-Ethik-Kommission sowie der Ethik-Kommissionen der Länder Regelungslücken geschlossen, Rahmengebühren durch Festgebühren ersetzt und Gebührensätze an den tatsächlichen Verwaltungsaufwand, die veränderten Sach- und Personalkosten und die Inflationsrate angepasst. Zudem erfolgen redaktionelle Änderungen zur Anpassung an die Definitionen des Begriffs des Arzneimittels in § 2 Absatz 1 AMG sowie des Begriffs der klinischen Prüfung in § 4 Absatz 23 AMG.

### **III. Alternativen**

Eine Beibehaltung der bisherigen Regelungen kommt nicht in Betracht.

### **IV. Gesetzgebungskompetenz**

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für die Änderungen im AMG, im MPDG, in der KPBV und in der AMWHV folgt aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 des Grundgesetzes (GG, Recht der Arzneien und der Medizinprodukte).

Dem Bund steht nach Artikel 73 Absatz 1 Nummer 14 GG die ausschließliche Gesetzgebungskompetenz zur Regelung des Schutzes gegen Gefahren, die durch ionisierende Strahlung entstehen, zu. Soweit Bußgeldvorschriften angepasst oder festgelegt werden, ergibt sich die Gesetzgebungskompetenz aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 1 GG.

Für die Änderung des SGB V folgt die Gesetzgebungskompetenz aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 12 GG (Sozialversicherung).

Nach § 41b Absatz 1 Satz 1 AMG erstellt das BMG durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates eine Verfahrensordnung über die Zusammenarbeit der Bundesoberbehörden und der registrierten Ethik-Kommissionen der Länder bei der Bearbeitung von Anträgen auf die Genehmigung von klinischen Prüfungen nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1; L 311 vom 17.11.2016, S. 25), die zuletzt durch die Delegierte Verordnung (EU) 2022/2239 (ABl. L 294 vom 15.11.2022, S. 5) geändert worden ist.

### **V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen**

Das Gesetz ist mit dem Recht der Europäischen Union und mit den völkerrechtlichen Verträgen, die die Bundesrepublik Deutschland abgeschlossen hat, vereinbar.

Der Vertrag zur Gründung der Europäischen Atomgemeinschaft und das auf ihm beruhende Sekundärrecht enthalten keine Regelungen, die den vorgesehenen Änderungen des Strahlenschutzgesetzes entgegenstehen. Insbesondere stehen die Änderungen im Einklang mit der Richtlinie 2013/59/Euratom des Rates vom 5. Dezember 2013 zur Festlegung grundlegender Sicherheitsnormen für den Schutz vor den Gefahren einer Exposition gegenüber ionisierender Strahlung und zur Aufhebung der Richtlinien 89/618/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom und 2003/122/Euratom.

## **VI. Gesetzesfolgen**

### **1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung**

Es werden mehrere rechtliche Klarstellungen und Vereinheitlichungen von Begriffen, insbesondere in der KPBV, sowie Verwaltungsvereinfachungen, z. B. in § 10a Absatz 3 und § 47 Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe g AMG vorgenommen.

Das Gesetz trägt zur Rechts- und Verwaltungsvereinfachung bei, s.o. unter A.I.

### **2. Nachhaltigkeitsaspekte**

Der Gesetzentwurf steht im Einklang mit den Leitgedanken der Bundesregierung zur nachhaltigen Entwicklung im Sinne der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie. Es dient insbesondere dem Nachhaltigkeitsziel 3 „Ein gesundes Leben für alle Menschen jeden Alters gewährleisten und ihr Wohlergehen fördern“, indem die Rahmenbedingungen für die Entwicklung, Zulassung und Herstellung von Arzneimitteln und Medizinprodukten sowie der Zugang zu neuen Therapieoptionen für Patientinnen und Patienten verbessert werden.

Mit der Beschleunigung und Entbürokratisierung der administrativen Anforderungen an die Zulassung medizinischer Forschungsvorhaben bei gleichzeitiger Wahrung eines hohen Strahlenschutz-niveaus werden die Rahmenbedingungen für medizinische Forschungsvorhaben und damit der Schutz der menschlichen Gesundheit verbessert. Damit sind die Änderungen auch vereinbar mit der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie im Indikatorenbereich 3.1. „Gesundheit und Ernährung: Länger gesund leben“.

Darüber hinaus dient der Gesetzentwurf dem Nachhaltigkeitsziel 9: „Industrie, Innovation und Infrastruktur“, indem er Innovationen im Bereich der Arzneimittel und Medizinprodukte unterstützt. Er zielt darüber hinaus insbesondere auf das Leitprinzip 4 „Nachhaltiges Wirtschaften stärken“, nach dem die öffentlichen Haushalte der Generationengerechtigkeit in allen Dimensionen der Nachhaltigkeit verpflichtet sind. Durch die hier vorgenommene Regelung kostendeckender Gebührensätze in der KPBV trägt die Verordnung zur Konsolidierung der öffentlichen Haushalte der Länder und damit auch zur Vermeidung finanzieller Belastungen für nachfolgende Generationen bei.

### **3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

Es entstehen für Länder und Kommunen keine Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand.

Die Ermittlung der Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand beruht auf den vom Bundesfinanzministerium veröffentlichten Personal- und Sachkostensätzen in der Bundesverwaltung. Eingeschlossen sind Sacheinzelkosten und die Gemeinkosten. Die Sätze weichen von den Personalkostensätzen des Normenkontrollrates ab, die der Darstellung des Erfüllungsaufwandes zugrunde gelegt werden.

a) Einzelplan 15, BfArM sowie Paul-Ehrlich-Institut (PEI): Durch zusätzlichen Personalaufwand von jährlich 850 Stunden gD entstehen jährliche Haushaltsausgaben in Höhe von 68.000 Euro. Davon entfallen etwa 37.000 Euro auf Personalausgaben im eigentlichen Sinn und 31.000 Euro auf Sach- und Gemeinkosten. Die Personalausgaben sind refinanzierbar. Der entstehende Mehrbedarf an Sach- und Personalmitteln ist finanziell und stellenmäßig im Einzelplan 15 auszugleichen.

b) Einzelplan 16, BfS: dem Wegfall der Zuständigkeit für die Bearbeitung von Anzeigen steht Personalmehrbedarf für erheblich verkürzte Bearbeitungsfristen bei Genehmigungen gegenüber. Insgesamt reduziert sich der Personalaufwand im Umfang von 2,5 Stellen hD, 0,1 gD; es entsteht Mehrbedarf von 0,6 mD. Weitere Aufgabenveränderungen führen zu einem Minderbedarf von 25,5 Stunden im Jahr im mD und zu einem jährlichen Mehrbedarf

im gD von 108 Stunden und im hD von 500 Stunden. Haushaltswirksam für Einzelplan 16 werden damit reduzierte Ausgaben von insgesamt 256.000 Euro. Davon entfallen etwa 168.000 Euro auf Personalausgaben im eigentlichen Sinn und unter Berücksichtigung der im Erfüllungsaufwand erfassten Sachkosten insgesamt 88.000 Euro Sach- und Gemeinkosten.

Die Personalausgaben sind gebührenrefinanziert.

Einmaliger Aufwand entsteht in Höhe von ca. 67.000 Euro.

#### **4. Erfüllungsaufwand**

Für die Bürgerinnen und Bürger kann die Möglichkeit der Nutzung einer fortgeschrittenen elektronischen Signatur in § 40b Absatz 4 Satz 2 AMG im Einzelfall eine geringfügige Entlastung von schätzungsweise -0,5 Minuten bei Verwendung der fortgeschrittenen elektronischen Signatur anstelle einer schriftlichen Einwilligung bedeuten. In Fällen, in denen die Einwilligung nicht bereits bei einem persönlichen Gespräch mit dem Prüfarzt oder der Prüfärztin vor Ort abgegeben wird, kann zudem Porto entfallen. In der Praxis wird es darauf ankommen, in wie vielen Fällen das elektronische Verfahren tatsächlich genutzt werden wird, da das schriftliche Verfahren parallel dazu bestehen bleibt. Nach Erfahrungswerten vergleichbarer Rechtsänderungen kann davon ausgegangen werden, dass die Rechtsänderung für die Bürgerinnen und Bürger eine jährliche Entlastung im Bagatellbereich (< - 100°000 Euro) verursacht, die nicht weiter beziffert wird.

Bürgerinnen und Bürger können von dem pharmazeutischen Unternehmer den Ausgleich der Differenz zwischen dem nach § 130b Absatz 3a oder Absatz 4 Satz 3 SGB V für ein Arzneimittel geltenden Erstattungsbetrag und dem tatsächlich gezahlten Abgabepreis verlangen, wenn sie keinen Anspruch auf Kostentragung gegen Dritte haben. Pro Ausgleichsfall wird ein durchschnittlicher Zeitaufwand von geschätzt 60 Minuten angenommen (15 Minuten für die Recherche des gesetzlichen Anspruchs, 10 Minuten für die Zusammenstellung der Unterlagen, 5 Minuten für die elektronische Übermittlung an den pharmazeutischen Unternehmer, entsprechend 30 Minuten für die Ausübung des Auskunftsanspruchs beim GKV-SV). Eine Schätzung der Fallzahlen ist nicht möglich.

Aufgrund der Änderung in § 10a AMG ergibt sich für die Wirtschaft eine Änderung des jährlichen Erfüllungsaufwands in Höhe von rund -16°000 Euro. Diese entfällt vollständig auf Bürokratiekosten aus Informationspflichten.

Aufgrund des Wegfalls der Verpflichtung zur Übermittlung der Höhe der tatsächlichen Abgabepreise in anderen europäischen Ländern im Rahmen der Verhandlung des Erstattungsbetrags für ein Arzneimittel kommt es zu einer geringfügigen Entlastung der pharmazeutischen Unternehmen.

Für die Abwicklung des vertraulichen Erstattungsbetrags mit den betroffenen Kostenträgern wird für den pharmazeutischen Unternehmer ein durchschnittlicher jährlicher Erfüllungsaufwand je Arzneimittel in Höhe eines niedrigen bis mittleren vierstelligen Betrags angenommen. Dies beinhaltet die Umsetzung der Meldepflichten und die Auszahlung der Differenz zwischen dem Erstattungsbetrag und dem tatsächlich gezahlten Abgabepreis an alle Anspruchsteller. Geht man davon aus, dass zukünftig alle pharmazeutischen Unternehmer die Option eines vertraulichen Erstattungsbetrags wählen, führt dies bei jährlich durchschnittlich 40 neuen Markteintritten von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen zu einem jährlichen Erfüllungsaufwand für alle pharmazeutischen Unternehmer in Höhe von rund 200 000 Euro pro Jahr.

Soweit Unternehmen den Ausgleich der Differenz zwischen dem nach § 130b Absatz 3a oder Absatz 4 Satz 3 SGB V für ein Arzneimittel geltenden Erstattungsbetrag und dem tatsächlich gezahlten Abgabepreis verlangen können, wird ebenfalls ein durchschnittlicher Zeitaufwand von geschätzt 60 Minuten pro Ausgleichsfall angenommen. Aufgrund der

unterschiedlichen durchschnittlichen Lohnkosten beispielsweise in Krankenhäusern oder in Unternehmen der privaten Krankenversicherung wird von Kosten zwischen geschätzt 37,80 Euro und geschätzt 57,80 Euro pro Ausgleichsfall ausgegangen. Eine Schätzung der Fallzahlen ist nicht möglich.

Das Einwilligungsverfahren muss von den Sponsoren klinischer Prüfungen im Hinblick auf die neue Möglichkeit der fortgeschrittenen elektronischen Signatur nach § 40b Absatz 4 Satz 2 AMG entsprechend angepasst werden. Es wird angenommen, dass die Umsetzung möglichst aufwandsarm erfolgt, beispielsweise durch Integration der Signierfunktion in bestehende Anwendungen, und daher nur geringfügigen einmaligen Erfüllungsaufwand verursacht. Für entsprechende Anwendungen müssen gegebenenfalls Lizenzgebühren in Höhe von rund 80 Euro jährlich pro Unternehmen gezahlt werden, jedoch kann davon ausgegangen werden, dass aufgrund heutiger Standards zahlreiche Unternehmen diese bereits aus anderen Gründen besitzen und nicht erst aufgrund einer klinischen Prüfung anzuschaffen haben, sodass von einem jährlichen Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft im Bagatellbereich (< 100°000 Euro) auszugehen ist.

Mit den Regelungen zu § 14 Absatz 6 und 7 AMG entsteht basierend auf Erfahrungswerten vergleichbarer Rechtsänderungen ein jährlicher Erfüllungsaufwand für die Verwaltung im Bagatellbereich (< 100°000 Euro im Jahr), der nicht weiter beziffert wird.

Aufgrund der Regelungen zur Bundes-Ethik-Kommission ändert sich für die Verwaltung der jährliche Erfüllungsaufwand um insgesamt rund 100°000 Euro. Davon entfallen +1°325°000 Euro an jährlichem Erfüllungsaufwand (Personalkosten) auf den Bund und -1°225°000 Euro auf die Länder. Der einmalige Erfüllungsaufwand beträgt rund 7°000 Euro für den Bund.

Für die Anhörung von Sachverständigen, die Ausarbeitung der Standardvertragsklauseln sowie die Bekanntmachung im Bundesanzeiger entsteht insgesamt einmaliger Erfüllungsaufwand im Bagatellbereich (<100°000 Euro im Jahr), der nicht weiter beziffert wird. Für ggf. erforderliche Aktualisierungen der Standardvertragsklauseln und die zusätzliche Veröffentlichung der Standardvertragsklauseln durch die zuständigen Bundesoberbehörden nach § 42d Absatz 2 AMG entsteht kein nennenswerter jährlicher Erfüllungsaufwand.

Für die Verwaltung ändert sich der jährliche Erfüllungsaufwand für die ethische Bewertung von Leistungsstudien mit therapiebegleitenden Diagnostika in der Summe um rund 17°000 Euro. Davon entfallen 226°000 Euro an jährlichem Erfüllungsaufwand (Personalkosten) auf den Bund und -209°000 Euro auf die Länder (inkl. Kommunen).

Durch die Auskunftspflicht über den Erstattungsbetrag und die zu erstattende Preisdifferenz an die Anspruchsinhaber wird pro Auskunftsfall ein durchschnittlicher Zeitaufwand für den GKV-SV von geschätzt 10 Minuten bis geschätzt 30 Minuten angenommen. Dies richtet sich unter anderem danach, ob im Fall der in § 78 Absatz 3a Satz 8 Nummer 2 AMG vorgesehenen Auskunftspflicht eine Prüfung des tatsächlichen Erwerbs durch den Anspruchsinhaber stattfinden muss.

Für die Abwicklung des Anspruchs auf Ausgleich der Differenz zwischen dem geltenden Erstattungsbetrag und dem tatsächlich gezahlten Abgabepreis wird für jede Krankenkasse ein durchschnittlicher jährlicher Erfüllungsaufwand je Arzneimittel in Höhe eines niedrigen vierstelligen Betrags angenommen. Dies beinhaltet die Prüfung der Abgaben des Arzneimittels an die eigenen Versicherten und die Umsetzung des Ausgleichsanspruchs gegenüber dem pharmazeutischen Unternehmer für jede Abgabe. Geht man davon aus, dass zukünftig alle pharmazeutischen Unternehmer die Option eines vertraulichen Erstattungsbetrags wählen, führt dies bei jährlich durchschnittlich 40 neuen Markteintritten von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen zu einem durchschnittlichen jährlichen Erfüllungsaufwand je Krankenkasse in Höhe von rund 80°000 Euro pro Jahr und damit für alle Krankenkassen zu einem Erfüllungsaufwand von rund 7,7 Mio. Euro pro Jahr im ersten Jahr nach der

Einführung des vertraulichen Erstattungsbetrags. In den Folgejahren erhöht sich der Erfüllungsaufwand entsprechend, da der vertrauliche Erstattungsbetrag bis zum Wegfall des Unterlagenschutzes für ein Arzneimittel gilt.

Für Bund und Kommunen sowie Bürgerinnen und Bürger entsteht durch die Änderung der KPBV kein Erfüllungsaufwand. Der Erfüllungsaufwand der Länder, insbesondere der nach Landesrecht gebildeten registrierten Ethik-Kommissionen für die Anpassung ihrer Abrechnungssysteme, sowie der Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft durch die Überprüfung neuer oder geänderter Gebührenpositionen, sind zu vernachlässigen.

Für die Änderungen im Strahlenschutzrecht ergeben sich folgende Angaben:

**a) Gesamtergebnis**

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht kein Erfüllungsaufwand.

Für die Wirtschaft führen die Regelungen zu Artikel 3 zu einer Reduzierung des jährlichen Erfüllungsaufwandes um 288.500 Euro; es handelt sich ausschließlich um Bürokratiekosten aus Informationspflichten.

Für die Verwaltung des Bundes entsteht jährlicher Erfüllungsaufwand im Bereich von Einzelplan 15 in Höhe von ca. 40.000 Euro; im Bereich von Einzelplan 16 reduziert sich der Erfüllungsaufwand um etwa 211.000 Euro pro Jahr; es entsteht einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von ca. 67.000 Euro.

Für die Verwaltung der Länder entsteht jährlicher Erfüllungsaufwand im Bereich der Ethik-Kommissionen in Höhe von 333.000 Euro durch zusätzlichen Personalbedarf.

**b) Vorgaben / Prozesse**

Der Gesetzentwurf enthält die folgenden Vorgaben:

**Artikel 1 (Änderung des Strahlenschutzgesetzes)**

<b>Änderungsbefehl</b>	<b>Regelung</b>	<b>Vorgabe</b>	<b>Normadressat</b>  (Wirtschaft, Verwaltung, Bürger), Erfüllungsaufwand	<b>Kostenart</b>  (EA=Erfüllungsaufwand, IP=Informationspflicht)	<b>Betrag in Tsd. Euro</b>
4.	§ 31a	Anforderungen an den Antrag	W, V Bund	IP	-33 T€ p.a. (W)  12 T€ p.a. (V Bund)  67 T€ einmalig (V Bund)
4.	§ 31b	Genehmigungsverfahren Behörde	V Bund		423 T€ p.a. (V Bund)

<b>Änderungs-befehl</b>	<b>Regelung</b>	<b>Vorgabe</b>	<b>Normad-ressat</b>  (Wirtschaft, Verwaltung, Bürger), Erfüllungsaufwand	<b>Kostenart</b>  (EA=Erfüllungsaufwand,  IP=Informationspflicht)	<b>Betrag in Tsd. Euro</b>
4.	§ 31c	Voraussetzungen der Genehmigung	V Bund		0,5 T€ p.a. (V Bund)
6.	§ 32	Anzeige	W, V Bund	IP	-246 T€ p.a. (W)
9.	§ 34a	Eingeschränkte Zulassung	V Bund		-0,5 T€ p.a. (W)
11.	§ 36	Aufgabe der Ethik-Kommission	W, V Land	IP	333 T€ p.a. (V Land)  -2 T€ p.a. (V Bund)
12.	§ 36a	Prüfung durch Ethik-Kommission	W		-9 T€ p.a. (W)
15.	§ 183	Kosten	W, V Bund	IP	35 T€ p.a. V Bund
17.	§ 185	Zuständigkeit BfS	V Bund		-680 T€ p.a. (V Bund)
18.	§ 190a	Zuständigkeit BfArM / PEI	V Bund		40 T€ p.a. (V Bund)

#### **4.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger (EA B)**

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht kein neuer Erfüllungsaufwand.

#### **4.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft (EA W)**

Die für den Bereich der Wirtschaft ermittelten Lohnkosten beruhen auf den Lohnkostentabellen Wirtschaft gemäß „Leitfaden zur Ermittlung und Darstellung des Erfüllungsaufwandes in Regelungsvorhaben der Bundesregierung“, Ausgabe Januar 2022, Anhang VII, Seite 59, Wirtschaftsabschnitt Q, Gesundheits- und Sozialwesen.

#### **EA W zu Nummer 4, § 31a Anforderungen an den Antrag**

Die Änderung in Absatz 1 ermöglicht es, dass der Antrag auf Genehmigung einer Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung in einem großen Teil der Fälle an nur einer Stelle, das heißt in nur ein Portal eingegeben werden muss. Auf Grundlage der Zahlen der vergangenen Jahre werden pro Jahr etwa 50 Neuanträge erwartet. Davon abzuziehen sind die Fälle, in denen die Zuständigkeit allein beim BfS liegt. Das waren in der Vergangenheit jährlich etwa 16 Fälle, verbleiben 34 Fälle. Ferner werden im Jahr durchschnittlich 53 Änderungsanträge gestellt, von denen 19 in der alleinigen Zuständigkeit des BfS liegen, so dass wiederum 34 Fälle

verbleiben, die von der Vereinfachung betroffen sind. Der Arbeitsaufwand für einen Änderungsantrag ist deutlich geringer und wird auf ein Drittel des Aufwandes für einen Neuantrag geschätzt, so dass sich die Fallzahl von 34 (Neuanträgen) um 11 (Änderungsanträge mit reduziertem Aufwand) auf 45 Fälle erhöht. Der Aufwand für die bisher erforderliche zusätzliche Antragstellung beim BfS wird auf 12 Stunden je Fall geschätzt. Der Erfüllungsaufwand reduziert sich damit um insgesamt 540 Stunden. Bei angenommenen hohen Qualifikationsniveau beläuft sich die Einsparung auf ungefähr 32.000 Euro jährlich.

In Absatz 2 wird die Möglichkeit geschaffen, einen Antrag auch in englischer Sprache einzureichen. Etwa die Hälfte der Genehmigungsverfahren steht im internationalen Kontext, Antragsunterlagen multinationaler Studien müssen nicht mehr zumindest teilweise in die deutsche Sprache übersetzt werden. Der Übersetzungsaufwand wird auf eine Stunde je Fall geschätzt, insgesamt 23 Stunden. Bei hohem Qualifikationsniveau reduziert sich der Erfüllungsaufwand um jährlich etwa 1.000 Euro.

In der Summe reduziert sich der Erfüllungsaufwand damit um 33.000 Euro pro Jahr.

### **EA W zu Nummer 6 § 32 Anzeige**

Der neu eingefügte Absatz 1a ermöglicht es, die Anzeige einer Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung an nur einer Stelle, das heißt in nur ein Portal einzugeben. Auf Grundlage der Zahlen der vergangenen Jahre werden pro Jahr etwa 210 Neuanzeigen sowie 360 Änderungsanzeigen erwartet. Der Arbeitsaufwand für eine Änderungsanzeige ist deutlich geringer und wird auf ein Viertel des Aufwandes einer Neuanzeige geschätzt, so dass sich die Fallzahl von 210 (Neuanzeigen) um 90 (Änderungsanzeigen mit reduziertem Aufwand) auf 300 Fälle erhöht. Die Erstellung einer Anzeige dürfte im Aufwand vergleichbar sein mit der Erstellung eines Genehmigungsantrags, die Zeiteinsparung je Fall wird daher ebenfalls auf 12 Stunden geschätzt. Der Aufwand reduziert sich damit um insgesamt 3.600 Stunden pro Jahr, bei hohem Qualifikationsniveau beläuft sich die Einsparung auf jährlich etwa 213.000 Euro.

In Absatz 1b wird die Möglichkeit geschaffen, eine Anzeige auch in englischer Sprache einzureichen. Etwa 85% der anzeigebedürftigen Strahlenanwendungen stehen im internationalen Kontext, Antragsunterlagen multinationaler Studien müssen nicht mehr zumindest teilweise in die deutsche Sprache übersetzt werden. Der Übersetzungsaufwand wird auf eine Stunde je Fall geschätzt, insgesamt 255 Stunden pro Jahr. Bei hohem Qualifikationsniveau reduziert sich der Erfüllungsaufwand um jährlich etwa 15.000 Euro.

Mit dem neu gefassten Absatz 2 Nummer 4 entfällt das Erfordernis der nachvollziehbaren Darlegung, dass für jedes an einer Studie teilnehmende Studienzentrum eine Genehmigung nach § 12 Absatz 1 Nummer 1 bis 4 des Strahlenschutzgesetzes zur Anwendung am Menschen vorliegt oder der Betrieb einer nach § 19 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes zur Anwendung am Menschen angezeigten Röntgeneinrichtung zulässig ist. Die Erleichterung wird auf eine Stunde je Fall geschätzt, insgesamt 300 Stunden im Jahr. Bei hohem Qualifikationsniveau reduziert sich der Erfüllungsaufwand um jährlich etwa 18.000 Euro.

Insgesamt reduziert sich der Erfüllungsaufwand damit um 246.000 Euro jährlich.

### **EA W zu Nummer 9, § 34a Eingeschränkte Zulassung**

Bei etwa 5% der Anzeigeverfahren kann die Verwaltung im Einzelfall eine Bedingung, Befristung oder Auflage erlassen, so dass die Neuerstellung einer Anzeige entfällt. Ausgehend von der Gesamtzahl von 300 Fällen sind davon 15 Fälle im Jahr betroffen. Der Zeitaufwand für die Erstellung einer Neuanzeige wird auf 30 Minuten je Fall geschätzt, pro Jahr 7,5 Stunden (dezimal). Der Erfüllungsaufwand reduziert sich bei hohem Qualifikationsniveau um etwa 500 Euro pro Jahr.

### **EA W zu Nummer 14, § 36a Prüfung durch die Ethik-Kommission einer anzeige- oder genehmigungsbedürftigen Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung im Rahmen einer klinischen Prüfung im Sinne des § 4 Absatz 23 des Arzneimittelgesetzes**

In Genehmigungs- oder Anzeigeverfahren, die nach dem Arzneimittelrecht über das CTIS eingereicht werden, bedarf es künftig nicht mehr der separaten Antragstellung einer strahlenschutzrechtlichen Stellungnahme einer Ethik-Kommission und deren Übermittlung an die zuständige Behörde durch den Antragsteller oder Anzeigenden. Das führt zu einer Verringerung des Erfüllungsaufwandes von schätzungsweise 0,5 Stunde pro Verfahren, bei jährlich 293 Verfahren mithin 146,5 Stunden. Der jährliche Erfüllungsaufwand reduziert sich bei hohem Qualifikationsniveau um 9.000 Euro pro Jahr.

#### **4.3 Erfüllungsaufwand für die Verwaltung des Bundes**

Die für den Bereich der Verwaltung des Bundes ermittelten Personalkosten beruhen auf den Lohnkostentabellen Verwaltung gemäß „Leitfaden zur Ermittlung und Darstellung des Erfüllungsaufwandes in Regelungsvorhaben der Bundesregierung“, Ausgabe Januar 2022; für den Bereich des Bundes wurde die Verwaltungsebene „Bund“ und für den Bereich der Länder die Verwaltungsebene „Länder“ den Berechnungen zugrunde gelegt.

### **EA V (Bund) zu Nummer 4, §31a Anforderungen an den Antrag auf Genehmigung einer Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung**

Das BfArM muss zukünftig die Genehmigungsanträge, die über CTIS eingereicht werden, für das BfS freischalten. Der entstehende Erfüllungsaufwand von jährlich etwa 3.000 Euro wird vom BfS übernommen. Die Kosten für die erforderliche Anbindung des BfS an die PANDA-Datenbank auf einmalig etwa 23.000 Euro und für die Anbindung an die Datenbank DMDIS auf 40.000 Euro geschätzt. Hinzu kommt der jährliche Aufwand für die Nutzung der Datenbank PANDA, der sich bei sieben nutzenden Personen auf ca. 7.000 Euro pro Jahr beläuft.

Die gesetzliche Möglichkeit zur Einreichung englischsprachiger Antragsunterlagen verursacht beim BfS einen Schulungsaufwand, der einmalig zum Inkrafttreten der Regelung auf 60 Stunden (mD) und 50 Stunden (gD) geschätzt wird. Dies verursacht einen einmaligen Erfüllungsaufwand von ca. 4.000 Euro. Für das Aufrechterhalten der erforderlichen Fachsprachkenntnisse werden als regelmäßiger Aufwand 30 (mD) und 30 Stunden (gD) pro Jahr geschätzt, mithin jährlich rund 2.000 Euro.

Insgesamt entsteht jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von etwa 12.000 Euro und einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von 67.000 im Bereich des Bundes (Einzelplan 16).

### **EA V (Bund) zu Nummer 4, §31b Genehmigungsverfahren bei der zuständigen Behörde**

Die wesentliche Verkürzung der Fristen innerhalb der Vollständigkeitsprüfung erhöht den dafür erforderlichen Personalbedarf erheblich. Die 5 Kalendertage-Frist in § 31b Absatz 1 Satz 3 führt dazu, dass die Prüfung der Unterlagen in der Regel tagesaktuell zu erfolgen hat, damit auch im Umfeld von Feiertagen (bspw. bei 4 arbeitsfreien Tagen über das Osterwochenende oder bei Verbindung der Weihnachtsfeiertage mit einem Wochenende) die Möglichkeit besteht, fristwährend tätig zu werden. Es muss sichergestellt werden, dass jederzeit ausreichend Personal für die Bearbeitung zur Verfügung steht. Zusätzlich wird das BfS verpflichtet, dem Antragsteller den Abschluss der Vollständigkeitsprüfung mitzuteilen.

Auch die Fristenänderung der inhaltlichen Prüfung generiert einen deutlichen Mehraufwand. Aufgrund der Fiktion sind innerhalb von 50 Kalendertagen beziehungsweise bei monationalen Studien innerhalb von 31 Kalendertagen Rückfragen zu stellen oder das

Verfahren durch Bescheid abzuschließen, somit ist der Antrag innerhalb eines deutlich verkürzten Zeitraums vollständig fachlich zu untersuchen. Im Falle von Einwänden besteht ferner eine Gesamtbearbeitungszeit von 81 anstatt bisher 90 Tagen. Im Falle einer besonderen Schwierigkeit der Prüfung besteht künftig eine Verlängerungsoption um 50 Tage, bisher waren hier Verlängerungen um 90 Tage möglich, somit besteht, von Ausnahmen gemäß Satz 5 abgesehen, eine maximale inhaltliche Prüfungsdauer von 131 Tagen im Gegensatz zu bislang 180 Tagen.

Gleichzeitig kann die wesentliche Verkürzung der Verfahrensdauer zu einem Anstieg der Genehmigungsverfahren führen. Dies betrifft insbesondere Forschungsvorhaben aus innovativen Gebieten wie Theranostik und Radioligandentherapie. Bei beschleunigter Verfahrensdurchführung ist auch mit einer zunehmenden Einreichung besonders komplexer Studien in Deutschland zu rechnen, für welche der Standort Deutschland zuvor gemieden wurde und welche z.B. besonders aufwändige tracerkinetische und dosimetrische Methoden erforderlich machen. Es ist zu erwarten, dass sich der Anstieg in der Anzahl der Genehmigungsanträge auch in Zukunft fortsetzt und sich diese Entwicklung, verbunden mit dem single-gate-Ansatz, noch verstärkt. Dadurch ist mit einem zunehmenden Personalbedarf der zuständigen Behörde zu rechnen.

Ausgehend vom bisherigen Personalbedarf für die Prüfung der Genehmigungsverfahren wird hier der jährliche zusätzliche Erfüllungsaufwand mit 2 Vollzeitäquivalenten (VZÄ) (hD), 1,2 VZÄ (gD) und 2 VZÄ (mD) geschätzt. Dies entspricht einem Erfüllungsaufwand von 423.000 Euro im Bereich der Bundesverwaltung (Einzelplan 16).

#### **EA V (Bund) zu Nummer 4, § 31c Voraussetzung für die Erteilung der Genehmigung**

Die Verpflichtung eine Genehmigung auch dann zu erteilen, wenn eine zustimmende Stellungnahme einer Ethik-Kommission noch nicht vorliegt, löst einen zusätzlichen Erfüllungsaufwand aus. Die hier notwendige nachträgliche Bestätigung ist ein zusätzlicher Verfahrensschritt, der bei der zuständigen Behörde etwa 1 Stunde (gD) pro Anwendungsfall an Mehraufwand bringt. Es wird angenommen, dass bei etwa 10 Genehmigungsverfahren die Ethikvoten nach der Genehmigungserteilung eingehen und somit ein Erfüllungsaufwand von etwas weniger als 500 Euro jährlich entsteht.

#### **EA V (Bund) zu Nummer 9, § 34a Eingeschränkte Zulassung der angezeigten Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung**

Können im Einzelfall eine Bedingung, Befristung oder eine Auflage erlassen werden, kommt es in diesen Verfahren nicht zu einer Untersagung oder Zurücknahme der Anzeige mit anschließenden neuen Anzeigeverfahren. Davon können etwa 5 % der Anzeigeverfahren betroffen sein. Im Vergleich zum bisherigen Verfahren verringern sich die behördlichen Bearbeitungszeiten um etwa 675 Stunden pro Jahr (gD). Die Vereinfachung ist bei der Ermittlung des Erfüllungsaufwandes des BfArM in der Darstellung zu Änderungsbeleg 18, § 190a, bereits eingerechnet.

#### **EA V (Bund) zu Nummer 11, § 36 Aufgabe der Ethik-Kommission**

Durch den Wegfall der Registrierungspflicht beim BfS, welche sowohl Neuregistrierungen als auch Aktualisierungen der Angaben bereits registrierter Ethik-Kommissionen umfasst, fallen etwa 55,5 Arbeitsstunden (mD) pro Jahr. Hierdurch reduziert sich der Erfüllungsaufwand um ca. 2.000 Euro.

#### **EA V (Bund) zu Nummer 15, § 183 Kosten**

Der Aufwand für die Durchführung der wissenschaftlichen Beratungen im Vorfeld der Stellung eines Genehmigungsantrags wird mit einem Mehraufwand von insgesamt 500

Stunden (hD) jährlich geschätzt, mithin mit einem Erfüllungsaufwand von 35.000 Euro. Die Ausgaben sind refinanziert.

#### **EA V (Bund) zu Nummer 17, § 185 Zuständigkeit des BfS**

Aufgrund des Wegfalls der Zuständigkeit des BfS für die Anzeige der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung zum Zweck der medizinischen Forschung verringert sich der Erfüllungsaufwand des BfS um 4,5 Vollzeitäquivalente (hD), 1,3 Vollzeitäquivalente (gD) und 1,4 Vollzeitäquivalente (mD). Der Erfüllungsaufwand reduziert sich damit um 680.000 Euro.

#### **EA V (Bund) zu Nummer 18, § 190a Zuständigkeit des BfArM**

Das BfArM bzw. das PEI werden zukünftig die verfahrensführenden Behörden im Anzeigeverfahren sein. Da sie jedoch keine inhaltliche Prüfung vornehmen, liegt der Aufwand pro Anzeige bei ca. 90 Minuten (gD). Bei Untersagung oder eingeschränkter Zulassung der Anzeige erhöht sich der Arbeitsaufwand auf 4 Stunden pro Anzeige. Bei 500 zulässigen Anzeigen und 25 Untersagungen erhöht sich der jährliche Erfüllungsaufwand bei BfArM und PEI um 40.000 Euro.

#### **4.4 Erfüllungsaufwand für die Verwaltung der Länder**

Durch die Erweiterung der Prüfung durch die Ethik-Kommissionen bei den Anzeigeverfahren erhöht sich der Personalbedarf um 2 Vollzeitäquivalente (hD), 1 Vollzeitäquivalent (gD) und 1 Vollzeitäquivalent (mD). Der jährliche Erfüllungsaufwand beträgt 332.800 Euro.

### **5. Weitere Kosten**

Die von den Sponsoren klinischer Prüfungen zu entrichtenden Gebühren nach der KPBV bemessen sich nach Art und Anzahl der beantragten Amtshandlungen. Für die Verfahren können nur die bisherigen Erfahrungen aus dem Pilotprojekt der Bundesoberbehörden und der Ethik-Kommissionen der Länder sowie insbesondere die Erfahrungen seit dem Geltungsbeginn der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 ab 31. Januar 2022 zugrunde gelegt werden. Da vom 31. Januar 2022 bis 30. Januar 2023 ein Wahlrecht zwischen den Verfahren nach altem und nach neuem Recht bestand, sind diese Daten nochmals begrenzt. Der neue Rechtsrahmen ist erst seit dem 31. Januar 2023 verpflichtend anzuwenden. Der danach für eine Berechnung zur Verfügung stehende Umfang der Daten ist noch gering. Deshalb ist lediglich eine grobe Schätzung dazu möglich, wie sich die Änderungen der Gebührenstruktur und -höhe auf die Kosten für Sponsoren auswirken. Auf Grundlage der zur Verfügung stehenden Daten werden die durch die vorliegende Änderung entstehenden Mehrkosten für Sponsoren auf insgesamt etwa 500'000 Euro pro Jahr geschätzt. Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten. Die Gebühren der Ethik-Kommissionen der Länder für individuell zurechenbare öffentliche Leistungen im Zusammenhang mit der Bewertung von Anträgen auf Genehmigung klinischer Prüfungen mit Humanarzneimitteln sind im Verhältnis zu den Aufwendungen für die Entwicklung von Humanarzneimitteln regelmäßig gering. Preiserhöhungen bei einzelnen Humanarzneimitteln sind daher nicht wahrscheinlich.

Die angegebenen Personalstellen werden refinanziert. Für den Aufwand, der dem BfS für die wissenschaftliche Beratung gemäß § 183 Absatz 1 Nummer 4a StrlSchG entsteht, erhebt das BfS Gebühren und Kosten vom Antragsteller.

Im Übrigen entstehen keine weiteren Kosten.

## **6. Weitere Gesetzesfolgen**

Die Regelungen haben keine weiteren Auswirkungen für Verbraucherinnen und Verbraucher, keine gleichstellungspolitischen oder demografischen Auswirkungen und keine Auswirkungen auf die Wahrung und Förderung gleichwertiger Lebensverhältnisse.

## **VII. Befristung; Evaluierung**

Eine Befristung erfolgt nicht. Eine Evaluation ist nicht vorgesehen.

## **B. Besonderer Teil**

### **Zu Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)**

#### **Zu Nummer 1**

Die Inhaltsübersicht wird an die Änderungen des Arzneimittelgesetzes angepasst.

#### **Zu Nummer 2**

Nach Artikel 69 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 bestimmt jeder Mitgliedstaat, in welcher Sprache die Angaben auf dem Etikett von Prüf- und Hilfspräparaten abgefasst sein müssen. Bei Prüf- und Hilfspräparaten, die ausschließlich in den Händen der Prüf(zahn)ärztinnen und Prüf(zahn)ärzte oder der ärztlichen oder zahnärztlichen Mitglieder des Prüfteams verbleiben und von diesen direkt an die Prüfungsteilnehmerinnen und -teilnehmer verabreicht werden, ist eine Kennzeichnung in deutscher Sprache nicht erforderlich. Mit der Regelung soll die Durchführung von klinischen Prüfungen vereinfacht und entbürokratisiert werden. Es bedarf hier keiner Umetikettierung von Prüf- und Hilfspräparaten mehr. Zugleich bleibt die Sicherheit der Prüfungsteilnehmerinnen und -teilnehmer gewährleistet.

#### **Zu Nummer 3**

Arzneimittel für neuartige Therapien weisen ein hohes Innovations- und Entwicklungspotential auf. Die Bewertung der Herstellungs- und Prüfungsprozesse im Rahmen der Erteilung von Herstellungserlaubnissen sowie deren Überwachung nach dem Stand von Wissenschaft und Technik durch die zuständigen Behörden der Länder sind fortlaufend anzupassen und können produktabhängig fachlich anspruchsvoll und komplex sein. Dies betrifft in besonderem Maße die zu den Arzneimitteln für neuartige Therapien gehörenden Gen- und Zelltherapeutika. Damit einher geht ein erheblicher Harmonisierungsbedarf für den Vollzug der EU-Grundsätze und Leitlinien Guter Herstellungspraxis. Zur Unterstützung der zuständigen Behörden der Länder wird die zuständige Bundesoberbehörde deshalb ermächtigt, Empfehlungen zur Auslegung der EU-Grundsätze und Leitlinien Guter Herstellungspraxis zu veröffentlichen. Damit soll eine bundesweite Harmonisierung in den Bereichen der Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln für neuartige Therapien, insbesondere von Gen- und Zelltherapeutika, auf der Grundlage der Fachexpertise der zuständigen Bundesoberbehörde erreicht werden. Die Empfehlungen sind rechtlich nicht bindend, Abweichungen von den Empfehlungen sollten jedoch begründet werden.

Um eine weitere Harmonisierung der Auslegungspraxis für die Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel für neuartige Therapien in den Bereichen der Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln für neuartige Therapien zu erreichen, erhalten die zuständigen Behörden der Länder ein Antragsrecht gegenüber der zuständigen Bundesoberbehörde für die Klärung von Fragen der Auslegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel für neuartige Therapien. Dem Antrag ist eine Begründung beizufügen, mit der die für die Auslegungsfrage relevanten Aspekte erläutert

werden. Die Bundesoberbehörde erstellt für die antragstellende Landesbehörde eine Stellungnahme und veröffentlicht diese in allgemeiner Form auf ihrer Internetseite, also insbesondere ohne Namensnennung des Arzneimittels, des pharmazeutischen Unternehmers oder anderer konkret-individueller Daten. Damit wird eine Entlastung der Landesbehörden im Vollzug des AMG bei komplexen fachlichen Fragen erreicht.

#### **Zu Nummer 4**

Es handelt sich um die Korrektur eines Verweisfehlers.

#### **Zu Nummer 5**

##### **Zu Buchstabe a**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung in Nummer 7. Danach kann neben den nach dem Geschäftsverteilungsplan nach § 41b Absatz 2 AMG zuständigen Ethik-Kommissionen der Länder nunmehr auch die Bundes-Ethik-Kommission zuständig sein.

##### **Zu Buchstabe b**

Artikel 6 Absatz 5 Satz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 regelt, dass das Bewertungsverfahren für klinische Prüfungen, an denen mehr als ein Mitgliedstaat beteiligt ist, drei Phasen umfasst: die Phase der Erstbewertung durch den koordinierenden Mitgliedstaat (26 Tage), die Phase der koordinierten Überprüfung mit allen betroffenen Mitgliedstaaten (Koordinierungsphase, zwölf Tage) und die Phase der Konsolidierung durch den berichterstattenden Mitgliedstaat (Konsolidierungsphase, sieben Tage).

In der Phase der Erstbewertung erstellt der berichterstattende Mitgliedstaat einen Entwurf des Teils I des Bewertungsberichts. In der Koordinierungsphase überprüfen alle betroffenen Mitgliedstaaten den Entwurf des Teils I des Bewertungsberichts und tauschen Anmerkungen aus. In der Konsolidierungsphase erstellt der berichterstattende Mitgliedstaat unter Berücksichtigung der Anmerkungen aller betroffenen Mitgliedstaaten die endgültige Fassung des Teils I des Bewertungsberichts und dokumentiert, in welcher Weise die Anmerkungen behandelt wurden.

Die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 enthält keine explizite Regelung für Bewertungsverfahren, an denen nicht mehr als ein Mitgliedstaat beteiligt ist. Bei diesen sogenannten mononationalen klinischen Prüfungen erstellt der Mitgliedstaat allein den Bewertungsbericht und muss diesen nicht mit anderen Mitgliedstaaten koordinieren und sodann konsolidieren. Nach Sinn und Zweck bedarf es hier also keiner Koordinierungsphase von zwölf Tagen und keiner Konsolidierungsphase von sieben Tagen. Dementsprechend wird geregelt, dass 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 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 umfasst. Dies bedeutet eine Beschleunigung des Genehmigungsverfahrens bei mononationalen klinischen Prüfungen von bis zu 19 Tagen.

Die Validierungsphase nach Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014, die Entscheidungsphase nach Artikel 8 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 sowie etwaig erforderliche Fristverlängerungen nach Artikel 6 Absatz 7 oder Absatz 8 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 bleiben davon unberührt.

#### **Zu Nummer 6**

##### **Zu Buchstabe a**

Die praktische Ausgestaltung und die Durchführung klinischer Prüfungen befinden sich vor dem Hintergrund der Digitalisierung und Dezentralisierung derzeit im Umbruch.

Insbesondere die Änderungen in der Durchführung von klinischen Prüfungen im Rahmen der CO-VID 19-Pandemie haben die Entwicklung dezentraler Elemente sowie ganzer „Dezentraler Klinischer Prüfungen“ (auch Decentralised Clinical Trials oder kurz DCT genannt) begünstigt. Daher wird in Absatz 1 klargestellt und in Absatz 3 geregelt, dass neben der schriftlichen Einwilligung in die Teilnahme an einer klinischen Prüfung auch eine Einwilligung mit fortgeschrittener elektronischer Signatur möglich ist. Damit wird den Empfehlungen des „Recommendation paper on decentralised elements in clinical trials“ der Europäischen Kommission, der Europäischen Arzneimittel-Agentur und der Heads of Medicines Agencies (HMA) vom 13. Dezember 2022 (abrufbar unter [https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-03/mp\\_decentralised-elements\\_clinical-trials\\_rec\\_en.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-03/mp_decentralised-elements_clinical-trials_rec_en.pdf)) sowie dem Leitfaden „Guideline on computerised systems and electronic data in clinical trials“ der Europäischen Arzneimittel-Agentur vom 9. März 2023 (abrufbar unter [https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guideline-computerised-systems-electronic-data-clinical-trials\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guideline-computerised-systems-electronic-data-clinical-trials_en.pdf), S. 46) gefolgt, nach denen eine schriftliche, eine elektronische und eine hybride Einwilligung in die Teilnahme an einer klinischen Prüfung möglich ist. Die fortgeschrittene elektronische Signatur im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 910/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Juli 2014 über elektronische Identifizierung und Vertrauensdienste für elektronische Transaktionen im Binnenmarkt und zur Aufhebung der Richtlinie 1999/93/EG (ABl. L 257 vom 28.8.2014, S. 73) bietet mit den nachfolgenden Voraussetzungen ein angemessenes Maß an Sicherheit und Schutz: Sie ist eindeutig dem Unterzeichner zugeordnet, sie ermöglicht die Identifizierung des Unterzeichners, sie wird unter Verwendung elektronischer Signaturerstellungsdaten erstellt, die der Unterzeichner mit einem hohen Maß an Vertrauen unter seiner alleinigen Kontrolle verwenden kann, und sie ist so mit den auf diese Weise unterzeichneten Daten verbunden, dass eine nachträgliche Veränderung der Daten erkannt werden kann. Es liegt in der Verantwortung des Sponsors, das Einwilligungsverfahren in Einklang mit den oben genannten Vorgaben auszugestalten.

#### **Zu Buchstabe b und Buchstabe c**

Es handelt sich um Folgeänderungen zur Änderung in Buchstabe a.

#### **Zu Nummer 7**

##### **Zu Buchstabe a**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung in Nummer 9, nach der neben den Ethik-Kommissionen der Länder auch die Bundes-Ethik-Kommission zuständig sein kann.

Derzeit bestimmt das BfArM als nationale Kontaktstelle gemäß Artikel 83 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 bereits die Zuständigkeit der Bundesoberbehörde nach einer mit dem PEI abgestimmten Verfahrensanweisung wie auch die Zuständigkeit der registrierten Ethik-Kommissionen nach dem Geschäftsverteilungsplan. Ebenso wird das BfArM zukünftig nach einer mit dem PEI abgestimmten Verfahrensanweisung die Zuständigkeit der Bundes-Ethik-Kommission bestimmen.

##### **Zu Buchstabe b**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung in Nummer 10.

#### **Zu Nummer 8**

##### **Zu Buchstabe a**

Die Bundesregierung hat im Strategiepapier „Verbesserung der Rahmenbedingungen für den Pharmabereich in Deutschland - Handlungskonzepte für den Forschungs- und Produktionsstandort“ beschlossen, klinische Prüfungen von Arzneimitteln zu vereinfachen und zu beschleunigen. Die Maßnahme der Spezialisierung ausgewählter registrierter Ethik-

Kommissionen der Länder auf bestimmte Indikationen soll diesem Ziel dienen. Der neue Geschäftsverteilungsplan für auf bestimmte Indikationen spezialisierte registrierte Ethik-Kommissionen soll in Abstimmung mit BfArM und PEI erlassen werden. Diese können mit ihrer Expertise bei der Bestimmung der Indikationen beitragen.

### **Zu Buchstabe b bis d**

Es handelt sich um Folgeänderungen zu der Änderung in Nummer 8 Buchstabe a.

### **Zu Nummer 9**

Zum Zwecke der Vereinfachung und Beschleunigung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln, die im Strategiepapier „Verbesserung der Rahmenbedingungen für den Pharmabereich in Deutschland - Handlungskonzepte für den Forschungs- und Produktionsstandort“ von der Bundesregierung beschlossen wurden, wird eine Bundes-Ethik-Kommission errichtet. Die Geschäftsstelle der Bundes-Ethik-Kommission wird im BfArM organisatorisch und inhaltlich unabhängig von der für die Genehmigung der klinischen Prüfung zuständigen Stelle eingerichtet. Absatz 2 regelt die Zuständigkeit der Bundes-Ethik-Kommission. Diese soll für die dort genannten, besonders eiligen oder anspruchsvollen Verfahren gegeben sein. Im Übrigen sind die registrierten Ethik-Kommissionen der Länder zuständig.

Zu den in Nummer 2 genannten, besonders komplexen klinischen Prüfungen zählen klinische Prüfungen, die einem übergreifenden Masterprotokoll folgen, das mehrere Teilstudien mit einem oder mehreren Arzneimitteln und mit Prüfungsteilnehmerinnen und -teilnehmern mit gleichen oder unterschiedlichen Erkrankungen umfasst, zählen insbesondere sogenannte Basket-Studien zur Prüfung eines Arzneimittels bei Prüfungsteilnehmerinnen und -teilnehmern mit unterschiedlichen Erkrankungen, sogenannte Umbrella-Studien zur Prüfung mehrerer Arzneimittel bei Prüfungsteilnehmerinnen und -teilnehmern mit der gleichen Erkrankung, sowie sogenannte Plattform-Studien oder adaptive Studien zur kontinuierlichen Prüfung mehrerer Arzneimittel bei Prüfungsteilnehmerinnen und -teilnehmern mit einer oder mehreren Erkrankungen, bei denen zu verschiedenen Zeitpunkten nach vorab festgelegten Kriterien Veränderungen der Prüfpräparate, der Dosierungen oder anderer Bestandteile der klinischen Prüfung vorgenommen werden können.

### **Zu Nummer 10**

Zum Zwecke der Vereinfachung und Beschleunigung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln, die im Strategiepapier „Verbesserung der Rahmenbedingungen für den Pharmabereich in Deutschland - Handlungskonzepte für den Forschungs- und Produktionsstandort“ von der Bundesregierung beschlossen wurden, wird eine Richtlinienbefugnis des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V. (AKEK) eingeführt. Nach § 2 Nummer 3 der Satzung des AKEK ist es bereits jetzt Aufgabe des AKEK, dazu beizutragen, dass die Ethik-Kommissionen ihre Tätigkeit sachgerecht ausüben können, Problemstellungen im Bereich medizinischer Forschung zu erörtern und zu veröffentlichen sowie darauf hinzuwirken, dass die formale Praxis der Antragstellung und der Verfahrensweisen harmonisiert wird. Dieser bereits bestehende Aufgaben- und Tätigkeitsbereich wird mit der Befugnis, im Benehmen mit den zuständigen Bundesoberbehörden Richtlinien zur Bewertung klinischer Prüfungen durch Ethik-Kommissionen auf der Grundlage des anerkannten wissenschaftlichen Erkenntnisstandes zu erlassen, deren Einhaltung Voraussetzung für die Registrierung nach § 41a ist, ein höheres Maß an Verbindlichkeit zugewiesen. Ziel ist die Stärkung der Harmonisierung der Entscheidungen der Ethik-Kommissionen und somit der Rechtssicherheit für die Sponsoren klinischer Prüfungen. Dabei gilt der Rahmen der Verordnung (EU) Nr. 536/2014, und es sollten keine zusätzlichen bürokratischen oder inhaltlichen Anforderungen gestellt werden, da dies der Vollharmonisierung der Genehmigung klinischer Prüfungen und dem Ziel der Vereinfachung und Beschleunigung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln zuwiderlaufen würde.

### **Zu Nummer 11**

Die Verhandlungen über die Verträge zur Durchführung klinischer Prüfungen zwischen Sponsor, Prüfzentrum und gegebenenfalls weiteren Vertragspartnern nehmen in Deutschland auch im internationalen Vergleich zu viel Zeit in Anspruch. Dies verzögert zum einen unnötig den Zugang der Patientinnen und Patienten zu neuen, innovativen Arzneimitteln. Zum anderen gefährdet ein solches Hindernis die pharmazeutische Forschung am Standort Deutschland insgesamt und damit auch gänzlich den Zugang der Patientinnen und Patienten zu neuen Arzneimitteln. Um den Zeitverlust bei den Vertragsverhandlungen und die dadurch bedingte Abwanderung pharmazeutischer Forschung aus Deutschland zu verhindern sowie die Versorgung der Patientinnen und Patienten sicherzustellen, wird das Bundesministerium für Gesundheit Standardvertragsklauseln im Bundesanzeiger veröffentlichen, die von den Vertragsparteien für die Durchführung klinische Prüfungen verwendet werden sollen. Die betroffenen Verbände und Stellen werden eng in den Prozess einbezogen. Soweit erforderlich, werden die Standardvertragsklauseln aktualisiert. Die zuständigen Bundesoberbehörden sollen die Standardvertragsklauseln einschließlich einer englischen Übersetzung zum einfachen Abruf bereitstellen.

### **Zu Nummer 12**

Mit der Änderung wird die direkte Arzneimittelabgabe an die Teilnehmerinnen und Teilnehmer an klinischen Prüfungen ermöglicht. § 47 Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe g AMG bedarf insoweit einer Anpassung an die aktuellen Entwicklungen in der klinischen Praxis. Die praktische Ausgestaltung und die Durchführung klinischer Prüfungen befinden sich vor dem Hintergrund der Digitalisierung und Dezentralisierung derzeit im Umbruch. Insbesondere die Änderungen in der Durchführung von klinischen Prüfungen im Rahmen der COVID 19-Pandemie haben die Entwicklung dezentraler Elemente sowie ganzer „Dezentraler Klinischer Prüfungen“ (auch Decentralised Clinical Trials oder kurz DCT genannt) begünstigt. Um dezentrale klinische Prüfungen auch in Deutschland rechtssicher durchführen zu können, wird der bereits bestehende Sondervertriebsweg für Arzneimittel, die in klinischen Prüfungen abgegeben werden, um die Abgabe an Prüfungsteilnehmerinnen und -teilnehmer erweitert. Dies ermöglicht und vereinfacht die Durchführung moderner, zukunftsweisender klinischer Prüfungen und stärkt somit zum einen die Versorgung der Patientinnen und Patienten, und zum anderen den Forschungsstandort Deutschland. Zugleich bleibt die Sicherheit der Prüfungsteilnehmerinnen und -teilnehmer durch die hohen Anforderungen, die im Rahmen der Genehmigung und Durchführung klinischer Prüfungen gestellt werden, erhalten. Wirtschaftliche Interessen sind nicht berührt, da die Arzneimittel kostenlos abgegeben werden. Die Bundesoberbehörde kann die Erlaubnis gemeinsam mit der Genehmigung der klinischen Prüfung nach § 40 Absatz 1 AMG erteilen.

### **Zu Nummer 13**

Absatz 5 sieht eine Verordnungsermächtigung für das BMG vor, die Zuständigkeiten zwischen den Arzneimittelzulassungsbehörden auch zum Zweck der Verbesserung der Verfahrensabläufe zu ändern. Deutschland ist in der Europäischen Union der einzige Mitgliedstaat, der über zwei Zulassungsbehörden mit unterschiedlichen Zuständigkeiten verfügt. Zwischen den beiden Bundesoberbehörden BfArM und PEI bestehen komplexe geteilte Zuständigkeiten insbesondere bei Kombinationstherapien (z.B. Antibody-Drug-Combinations, ADC) sowie innovativen Arzneimittelentwicklungen, und es kommt zu unterschiedlichen Wertungen in derselben Indikation. Diese Schnittstelle zwischen den Bundesoberbehörden führt zu Verzögerungen und erhöhtem Aufwand für Antragsteller. Die Regelung geht über die bisherige Verordnungsermächtigung des Absatzes 4 hinaus und soll insgesamt eine Neuordnung der bisherigen Zuständigkeiten einleiten. Zukünftig soll das BfArM zentraler Ansprechpartner für Zulassung und klinische Prüfung für alle Arzneimittel außer Impfstoffen und Blutprodukten werden. Diese neue Aufgabe des BfArM umfasst notwendigerweise auch den Zugang zu den entsprechenden Unterlagen. Es gilt der Grundsatz der

behördlichen Geheimhaltung nach § 30 des Verwaltungsverfahrensgesetzes (VwVfG). Die Zuständigkeit für Impfstoffe und Blutprodukte soll weiterhin beim PEI verbleiben.

Zur Umsetzung soll beim BfArM mit dem Ziel der übergreifenden Steuerung der Verfahren eine Koordinierungsstelle eingerichtet werden. Die Koordinierungsstelle soll die Zusammenarbeit von BfArM und PEI organisieren, Prozesse steuern, Positionen harmonisieren und im Bedarfsfall strukturelle Maßnahmen vorschlagen. Dabei kann auch die Befugnis vorgesehen werden, zur Erfüllung ihrer Aufgaben Einsicht in die Unterlagen beider Bundesoberbehörden zu nehmen. Für die Koordinierungsstelle gilt in dem Fall der Grundsatz der behördlichen Geheimhaltung nach § 30 VwVfG. Zudem sollen für Antragsteller zentrale Eingangsadressen festgelegt werden.

#### **Zu Nummer 14**

##### **Zu Buchstabe a**

Als Folgeanpassung zur Anfügung des neuen Satzes 10 wird Satz 4 angepasst. Dieser bestimmt, dass der Erwerber eines Arzneimittels, für das ein Erstattungsbetrag gilt, einen Ausgleich der Differenz zwischen dem Erstattungsbetrag und dem bis zu dessen Vereinbarung tatsächlich gezahlten Abgabepreis vom pharmazeutischen Unternehmer verlangen kann. Gestrichen wird, dass der Erwerb „vom pharmazeutischen Unternehmer“ erfolgt. Dies gilt z.B. nicht für Selbstzahler, die das Arzneimittel in einer Apotheke erwerben.

##### **Zu Buchstabe b**

Als Folgeregelungen zum zukünftig möglichen Verzicht auf die Übermittlung des Erstattungsbetrags nach § 131 Absatz 4 Satz 3 Nummer 2 SGB V werden § 78 Absatz 3a die Sätze 5 bis 8 angefügt.

Mit dem neuen Satz 5 wird der Anspruch auf Ausgleich der Differenz zwischen dem tatsächlich gezahlten Abgabepreis und dem vereinbarten oder festgesetzten Erstattungsbetrag für alle Erwerber bei Abgaben von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen außerhalb der ambulanten Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) bestimmt. Im Unterschied zu dem Ausgleichsanspruch nach Absatz 3a Satz 4 besteht der Anspruch nach Satz 5 über die Vereinbarung oder Festsetzung des Erstattungsbetrags hinaus, da die Höhe des Erstattungsbetrags nicht in den allgemein verwendeten Verzeichnissen öffentlich zugänglich ist und weiterhin der Herstellerabgabepreis zu zahlen ist. Der Ausgleichsanspruch besteht ab dem Zeitpunkt der rückwirkenden Geltung des Erstattungsbetrags gemäß § 130b Absatz 3a und Absatz 4 Satz 3 SGB V. Er umfasst die aufgrund der Preisdifferenz zu viel entrichteten Zuschläge nach der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) und die zu viel entrichtete Umsatzsteuer. Für Erwerber, für die das Preisrecht der AMPreisV nicht gilt, beispielsweise Krankenhausapotheken, bezieht sich der Ausgleichsanspruch auf die aufgrund der rückwirkenden Geltung des Erstattungsbetrags zu viel entrichtete Umsatzsteuer. In allen Fällen umfasst dies sowohl die bezüglich der Differenz zwischen Erstattungsbetrag und Abgabepreis erhobene Umsatzsteuer als auch den Betrag der Umsatzsteuer, der auf die zu viel entrichteten Zuschläge nach der AMPreisV erhoben wurde.

Nach dem neuen Satz 6 wird klargestellt, dass die Vorgabe nach Satz 1, ein Arzneimittel, für das ein Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V gilt, zum Erstattungsbetrag abzugeben, im Fall der Vereinbarung oder Festsetzung eines Verzichts auf die Übermittlung der Höhe des Erstattungsbetrags für den Zweck der Abrechnung dadurch erfüllt wird, dass der pharmazeutische Unternehmer den Ausgleichsanspruch nach Satz 5 erfüllt.

Nach dem neuen Satz 7 hat der pharmazeutische Unternehmer – entsprechend der Vorgabe nach § 130b Absatz 4a Satz 2 SGB V – den Ausgleich der Preisdifferenz innerhalb von zehn Tagen nach Geltendmachung des Anspruchs an den Anspruchsinhaber zu zahlen.

Mit dem neuen Satz 8 wird ein Auskunftsanspruch zur Höhe des Erstattungsbetrags und der gemäß Satz 5 zu erstattenden Preisdifferenz gegenüber dem GKV-SV für alle Inhaber des Anspruchs nach Satz 5 bestimmt. Gemäß Nummer 1 haben Krankenhäuser und deren Aufsichtsbehörden einen Auskunftsanspruch ohne Vorlage weiterer Nachweise. Alle übrigen Erwerber haben dem GKV-SV den Erwerb des Arzneimittels, über dessen Erstattungsbetrag Auskunft erbeten wird, nachzuweisen. Der Anspruch gilt grundsätzlich auch für Unternehmen der privaten Krankenversicherung sowie die Träger der Beihilfe und Heilfürsorge. Diese erhalten die Angaben zum geltenden Erstattungsbetrag und zur auszugleichenden Preisdifferenz aber bereits über die Meldung gemäß § 130b Absatz 4a Satz 3 Nummer 1 SGB V.

Mit dem neuen Satz 10 wird klargestellt, dass die Ausgleichsansprüche nach Satz 4 und Satz 5 nicht durch Apotheken oder den pharmazeutischen Großhandel gestellt werden können, da diese die Arzneimittel abgeben.

## **Zu Artikel 2 (Änderung des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes)**

### **Zu Nummer 1**

Mit der Änderung in § 32 Absatz 1 MPDG wird die Zuständigkeit der neu einzurichtenden Bundes-Ethik-Kommission zu den bisher nach Landesrecht eingerichteten Ethik-Kommissionen abgegrenzt.

### **Zu Nummer 2**

Im BfArM wird mit § 41c AMG die Geschäftsstelle der Bundes-Ethik-Kommission eingerichtet werden. Die Zusammensetzung und die Anforderungen an die Geschäftsordnung ergeben sich für den Bereich der Medizinprodukte aus § 32 Absatz 2 bis 4 MPDG.

### **Zu Nummer 3**

§ 33 Absatz 1 Nummer 4 MPDG bestimmt die Zuständigkeit der neu einzurichtenden Bundes-Ethik-Kommission nach § 32a MPDG für therapiebegleitende Diagnostika. Therapiebegleitende Diagnostika (sogenannte „companion diagnostics“ oder „CDx“) sind für die sichere Anwendung und wirksame Verwendung eines dazugehörigen Arzneimittels bestimmt. Es handelt sich dabei um diagnostische Produkte nach Artikel 2 Nummer 7 der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro Diagnostika, die Voraussetzung für die sichere Anwendung individualisierter Arzneimitteltherapien sind und idealerweise in enger Kooperation mit einem Arzneimittelhersteller entwickelt werden. Da es sich dabei häufig um neuartige Arzneimittel oder Arzneimittel für neuartige Therapien nach § 4 Absatz 9 AMG handelt, ist für die ethische Beurteilung einer klinischen Prüfung eine Zuständigkeit der Bundes-Ethik-Kommission begründet. Die gleichzeitige Zuständigkeit der Bundes-Ethik-Kommission dient der Erzielung von Synergieeffekten, wenn die auftretenden ethischen Fragestellungen produktgruppenübergreifend unter Nutzung des Sachverständigen der Bundes-Ethik-Kommission beurteilt werden. In den Fällen, in denen die Bundes-Ethik-Kommission nach § 41c AMG nicht zuständig ist, ist nach § 33 Absatz 1 Nummer 5 die erforderliche Stellungnahme für das therapiebegleitende Diagnostikum zukünftig bei der registrierten Ethik-Kommission zu beantragen, die auch für das dazugehörige Arzneimittel zuständig ist.

### **Zu Nummer 4**

Durch § 36b Absatz 2 StrlSchG (n.F.) werden die für die verschiedenen Verfahrenstypen im Medizinprodukte-Durchführungsgesetz vorgesehenen Fristen für die Ethik-Kommissionen ins strahlenschutzrechtliche Verfahren übernommen. Nach § 36b Absatz 3 StrlSchG (n.F.) wird sichergestellt, dass die Fristverlängerungen und Fristhemmungen im medizinprodukterechtlichen Verfahren auch im strahlenschutzrechtlichen Verfahren zu einer automatischen Fristverlängerung führen. 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.

#### **Zu Nummer 5**

Auf die Begründung zu § 36 Absatz 4 MPDG wird verwiesen.

#### **Zu Nummer 6**

Auf die Begründung zu § 36 Absatz 4 MPDG wird verwiesen.

### **Zu Artikel 3 (Änderung des Strahlenschutzgesetzes)**

#### **Zu Nummer 1**

Das Inhaltsverzeichnis wird an die Änderungen des Strahlenschutzgesetzes angepasst.

#### **Zu Nummer 2**

In dem Abschnitt 5 „Medizinische Forschung“ werden drei Unterabschnitte eingefügt. Hierdurch soll die Übersichtlichkeit trotz des durch dieses Gesetz wachsenden Umfangs des Abschnitts gewahrt bleiben. Der Aufbau und die Reihenfolge der vorhandenen Paragraphen verändern sich hierdurch nicht. Unterabschnitt 1 betrifft die genehmigungspflichtigen Anwendungen radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung.

#### **Zu Nummer 3**

Wegen des anwachsenden Umfangs der Regelungen zur Genehmigung einer Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung werden die Regelungsinhalte des § 31 StrlSchG (a.F.) auf vier verschiedene Paragraphen verteilt. Zukünftig soll nur noch der Anwendungsbereich des Genehmigungsverfahrens in § 31 StrlSchG (n.F.) geregelt werden, während in den neuen §§ 31a bis 31c StrlSchG die Anforderungen an den Genehmigungsantrag, das Verfahren bei der zuständigen Behörde und die Voraussetzungen für die Genehmigungserteilung geregelt werden. Bei der Änderung der Überschrift, der Streichung der Absatzbezeichnung und der Aufhebung der Absätze 2 bis 7 des geltenden § 31 StrlSchG (a.F.) handelt es sich um Anpassungen an den veränderten Regelungsinhalt des § 31 StrlSchG (n.F.).

#### **Zu Nummer 4**

Die Anforderungen an den Antrag auf Genehmigung einer Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung werden zukünftig durch § 31a StrlSchG (n.F.) ausgestaltet.

§ 31a Absatz 1 Satz 1 StrlSchG (n.F.) sieht für die Einreichung eines Antrags auf die strahlenschutzrechtliche Genehmigung von Anwendungen, die im Rahmen einer klinischen Prüfung im Sinne des § 4 Absatz 23 AMG oder eines Forschungsvorhabens vorgenommen werden sollen, das gleichzeitig nach Medizinproduktegesetz genehmigungs- oder anzeigepflichtig ist, eine Nutzungspflicht der in diesen Verfahren genutzten elektronischen Einreichungsportale vor. Arzneimittelrechtlich genehmigungspflichtige Forschungsvorhaben werden über das europäische Informationssystem für klinische Prüfungen (Clinical Trials Information System – CTIS) beantragt. Für Anträge und Anzeigen von Forschungsvorhaben mit Medizinprodukten ist das Deutsche Medizinprodukte-Informations- und Datenbanksystem (DMIDS) zu verwenden. Der Antrag auf strahlenschutzrechtliche Genehmigung beim BfS ist nun über CTIS, wenn es sich um eine Anwendung im Rahmen einer klinischen Prüfung im Sinne des § 4 Absatz 23 AMG handelt, oder über das DMIDS, wenn es sich um ein Medizinproduktforschungsvorhaben handelt, einzureichen. Da es sich bei dem

strahlenschutzrechtlichen Genehmigungsverfahren um ein rein nationales Verfahren handelt, das nicht europäisch harmonisiert ist, ist der Antrag über den die einzelnen Mitgliedstaaten betreffenden Teil II von CTIS einzureichen. Der Antragsteller kann über CTIS und DMIDS alle mit dem Forschungsvorhaben befassten Behörden gleichsam über eine gemeinsame Pforte erreichen („Single-Gate-Ansatz“). Genehmigungsanträge, die Anwendungen radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung betreffen, die nicht im Rahmen von klinischen Prüfungen nach § 4 Absatz 23 AMG oder Forschungsvorhaben oder Medizinprodukten stattfinden, werden weiterhin unmittelbar beim BfS gestellt.

§ 31a Absatz 1 Satz 2 StrlSchG (n.F.) stellt eine gesetzliche Fiktion auf. Der Antrag gilt im Fall von Satz 1 Nummer 1 erst als eingereicht, wenn im Anschreiben nach Anhang I Buchstabe B Nummer 6 oder nach Anhang II Buchstabe B Nummer 3 Buchstabe d der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 darauf hingewiesen wird, dass eine strahlenschutzrechtliche Genehmigung beantragt wird. Ist dies nicht möglich, gilt der Antrag erst mit Zugang eines Hinweises auf den strahlenschutzrechtlichen Genehmigungsantrag bei der nationalen Kontaktstelle im Sinne des Artikel 83 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 in Schriftform, in elektronischer Form oder in Textform als eingereicht. Bei der vorgenannten nationalen Kontaktstelle handelt es sich um das BfArM. Im Strahlenschutzgesetz wird auf diese als „nationale Kontaktstelle“ Bezug genommen, da dies im Einklang steht mit den sonstigen Bezugnahmen auf Behörden im Strahlenschutzgesetz. Notwendig ist, dass der Antragsteller im Anschreiben des Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung im Sinne des § 4 Absatz 23 AMG auf den gleichzeitig eingereichten strahlenschutzrechtlichen Genehmigungsantrag hinweist. Ist dies nicht möglich, weil der strahlenschutzrechtliche Genehmigungsantrag erst nach dem arzneimittelrechtlichen Genehmigungsantrag eingereicht wird, muss die nationale Kontaktstelle, das BfArM, schriftlich, elektronisch oder in Textform auf den strahlenschutzrechtlichen Genehmigungsantrag hingewiesen werden. Bei der Frist nach § 31b Absatz 1 StrlSchG (n.F.), die ab der Antragseinreichung zu berechnen ist, kommt es also darauf an, wann der Hinweis bei CTIS mit dem Anschreiben eingereicht wurde bzw. wann dieser Hinweis der nationalen Kontaktstelle zugegangen ist. Dies ist notwendig, damit die nationale Kontaktstelle sofort erkennt, dass das BfS als für diesen Antrag zuständige Behörde beteiligt werden muss. Auf diese Weise wird sichergestellt, dass das BfArM seiner Pflicht aus § 31a Absatz 4 StrlSchG (n.F.) nachkommen kann und dem BfS die Prüffristen nach §§ 31b, 31c StrlSchG (n.F.) auch tatsächlich zur Verfügung stehen.

Der Antrag kann nun nach § 31a Absatz 2 Satz 1 StrlSchG (n.F.) statt in deutscher Sprache, in englischer Sprache eingereicht werden. Dies schafft eine Erleichterung für multinationale Studien, für welche die Antragsunterlagen häufig in englischer Sprache geschrieben werden. Nach Absatz 2 Satz 2 müssen lediglich die Unterlagen für die Studienteilnehmer und deren gesetzliche Vertreter in deutscher Sprache sein, um eine verständliche Aufklärung sicherstellen zu können.

Dem BfS müssen mit dem Genehmigungsantrag alle zur Prüfung erforderlichen Unterlagen vorgelegt werden (§ 31a Absatz 3 StrlSchG (n.F.)). Eine Ausnahme gilt für die zustimmende Stellungnahme der Ethik-Kommission nach § 36. Dabei handelt es sich zwar um eine zur Prüfung erforderliche Unterlage. Um jedoch grundsätzlich ein paralleles Tätigwerden von Ethik-Kommissionen und dem BfS zu ermöglichen, kann der Antrag beim BfS schon eingereicht werden, bevor die Stellungnahme der Ethik-Kommission vorliegt. Eine Rückausnahme gilt für Anwendungen im Rahmen von Forschungsvorhaben, die gleichzeitig nach Medizinprodukterecht genehmigt oder angezeigt werden müssen. Das Medizinprodukterecht sieht ein sequenzielles Verfahren vor. Um einen Gleichlauf des strahlenschutzrechtlichen und des medizinprodukterechtlichen Verfahrens sicherzustellen, muss daher in diesen Konstellationen die Stellungnahme der Ethik-Kommission mit dem Antrag vorgelegt werden.

§ 31a Absatz 4 StrlSchG (n.F.) stellt sicher, dass das BfS durch eine unverzügliche Unterrichtung über den strahlenschutzrechtlichen Genehmigungsantrag durch das BfArM die vollständigen Fristen für die Prüfung des Antrags zur Verfügung hat. Die Unterrichtung

enthält nach Satz 2 auch den Hinweis, ob es sich bei der klinischen Prüfung, in deren Rahmen die nach § 31 genehmigungsbedürftige Anwendung durchgeführt werden soll, um eine mononationale klinische Prüfung nach § 40 Absatz 4 Satz 2 AMG handelt. Diese Feststellung ist nur durch das BfArM in belastbarer Weise möglich, auf der anderen Seite von grundlegender Bedeutung für das BfS, da für die inhaltliche Prüfung eine verkürzte Frist nach § 31b Absatz 2 Satz 2 StrlSchG n.F. gilt.

§ 31b StrlSchG (n.F.) regelt das Genehmigungsverfahren bei der zuständigen Behörde, dem BfS.

Die Fristen in den Absätzen 1 bis 3 entsprechen dem Fristenregime der Verordnung (EU) Nr. 536/2014. Die jeweiligen Entsprechungen der neuen strahlenschutzrechtlichen Fristenregelungen mit den Fristenregelungen der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 sind überblicksartig in folgender Korrelationstabelle dargestellt:

<b>StrlSchG (n.F.)</b>	<b>Verordnung (EU) Nr. 536/2014</b>
§ 31b Absatz 1 Satz 1	Artikel 5 Absatz 3 Unterabsatz 1
§ 31b Absatz 1 Satz 2	Artikel 5 Absatz 5 Unterabsatz 1
§ 31b Absatz 1 Satz 3	Artikel 5 Absatz 5 Unterabsatz 2
§ 31b Absatz 1 Satz 4	Artikel 5 Absatz 6 Satz 1
§ 31b Absatz 1 Satz 5	Artikel 5 Absatz 6 Satz 2
§ 31b Absatz 2 Satz 1	Artikel 6 Absatz 4, Artikel 7 Absatz 2, Artikel 8 Absatz 1 Unterabsatz 2
§ 31b Absatz 2 Satz 2	§ 40 Absatz 4 Satz 2 AMG (n.F.)
§ 31b Absatz 2 Satz 3	Artikel 6 Absatz 8 Unterabsatz 3, Artikel 7 Absatz 3 Unterabsatz 2
§ 31b Absatz 2 Satz 4	Artikel 6 Absatz 8 Unterabsatz 2, Artikel 7 Absatz 3 Unterabsatz 1
§ 31b Absatz 3 Satz 1 Nummer 1	Artikel 6 Absatz 7
§ 31b Absatz 3 Satz 1 Nummer 2	Stellt Gleichlauf mit dem Verfahren zur Genehmigung einer klinischen Prüfung nach § 4 Absatz 23 AMG im Falle einer Verlängerung des letzteren Verfahrens nach Artikel 6 Absatz 7 oder Absatz 8 Unterabsatz 2 Verordnung (EU) Nr. 536/2014 her.

§ 31b Absatz 1 StrlSchG (n.F.) betrifft die Prüfung der Vollständigkeit der Unterlagen und ist hinsichtlich der Fristen der Validierungsprüfung nach Artikel 5 Absatz 3 Unterabsatz 1, Absatz 5 Unterabsatz 1 und 2 und Absatz 6 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 nachgebildet. Der zuständigen Behörde stehen für die Vollständigkeitsprüfung 10 Kalendertage zur Verfügung (Absatz 1 Satz 1). Dies entspricht Artikel 5 Absatz 3 Unterabsatz 1 der

Verordnung (EU) Nr. 536/2014. Diese Frist verlängert sich um maximal 15 Tage, wenn Nachforderungen notwendig werden (Absatz 1 Satz 2 und 3; vgl. den entsprechenden Artikel 5 Absatz 5 Unterabsatz 1 und 2 Verordnung (EU) Nr. 536/2014). Absatz 1 – wie auch Absatz 2 – enthält keinen Ausschluss von mehrmaligen Nachforderungen. Die Fristen nach den Sätzen 2 und 3 können jedoch nur einmal gewährt werden. Dies bedeutet, dass in jedem Fall nach 25 Tagen die Vollständigkeitsprüfung abgeschlossen werden muss.

Nach Absatz 1 Satz 4 ist der Tag des Abschlusses der Vollständigkeitsprüfung dem Antragsteller mitzuteilen, weil es sich um ein wichtiges Datum handelt, anhand dessen die nachfolgenden Fristen für die inhaltliche Prüfung zu berechnen sind (vgl. Artikel 5 Absatz 6 Satz 1 Verordnung (EU) Nr. 536/2014). Unterbleibt eine Mitteilung, gilt der letzte Tag der gesetzlich festgelegten Fristen als Tag des Abschlusses der Vollständigkeitsprüfung. Dies entspricht Artikel 5 Absatz 6 Satz 2 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014. Eine Fiktion der Vollständigkeit wie Artikel 5 Absatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 sie im Fall einer unterbliebenen Mitteilung an den Sponsor vorsieht, geht damit nicht einher. Vielmehr muss ein unvollständiger Antrag gegebenenfalls auch noch im laufenden Genehmigungsverfahren innerhalb der Fristen nach den Absätzen 2 und 3 vervollständigt werden, um die inhaltliche Prüfung zu ermöglichen. Vollständigkeit bedeutet, dass der zuständigen Behörde aussagekräftige Unterlagen zur inhaltlichen Prüfung der genehmigungsbedürftigen Strahlenanwendungen vorliegen.

§ 31b Absatz 2 und Absatz 3 StrlSchG (n.F.) regelt das Verfahren der inhaltlichen Prüfung. Die Frist von 50 Kalendertagen, die der zuständigen Behörde für die inhaltliche Prüfung grundsätzlich zur Verfügung steht (Absatz 2 Satz 1), gewährleistet, dass das Verfahren innerhalb derselben Frist wie ein etwaiges, paralleles Verfahren zur Genehmigung einer klinischen Prüfung nach § 4 Absatz 23 AMG abgeschlossen wird. Für letzteres stehen vom Zeitpunkt der Validierung 45 Tage für die Erstellung der Bewertungsberichte Teil I und Teil II sowie 5 Tage für die Genehmigungserteilung zur Verfügung (Artikel 6 Absatz 4, Artikel 7 Absatz 2, Artikel 8 Absatz 1 Unterabsatz 2 Verordnung (EU) Nr. 536/2014). Durch § 31b Absatz 2 Satz 2 wird eine kürzere Grundfrist von nur 31 Tagen für mononationale Studien im Sinne von § 40 Absatz 4 Satz 2 AMG (n.F.) vorgesehen. Findet eine Studie in keinem anderen europäischen Mitgliedstaat außer Deutschland statt, muss das BfArM bzw. PEI zukünftig nach § 40 Absatz 4 Satz 2 AMG (n.F.) das Bewertungsverfahren innerhalb von 26 Tagen statt wie bisher 45 Tagen durchführen. Hinzukommen auch in diesem Fall 5 Tage für die Genehmigungserteilung. Um auch in diesem Fall einen zeitlichen Gleichlauf des arzneimittel- und strahlenschutzrechtlichen Verfahrens sicherzustellen, wird auch die strahlenschutzrechtliche Frist gekürzt.

Die Frist für den Antragsteller für die Beantwortung von Rückfragen oder das Ausräumen von Einwänden der zuständigen Behörde (Absatz 2 Satz 3) ist Artikel 6 Absatz 8 Unterabsatz 3, Artikel 7 Absatz 3 Unterabsatz 2 Verordnung (EU) Nr. 536/2014 nachgebildet. Das mehrmalige Rückfragen oder das mehrmalige Erheben von Einwänden ist möglich, auch wenn die Frist in diesem Fall nur einmalig um 31 Tage verlängert werden kann (§ 31b Absatz 2 Satz 4 StrlSchG (n.F.)). Die Verlängerung der Frist zur inhaltlichen Prüfung ist Artikel 6 Absatz 8 Unterabsatz 2, Artikel 7 Absatz 3 Unterabsatz 1 Verordnung (EU) Nr. 536/2014 nachgebildet. Die Kommunikation mit dem Antragsteller wird außerhalb der elektronischen Einreichungsportale geführt. Dies würde es nicht ausschließen, nach Schaffung der technischen und rechtlichen Möglichkeiten zukünftig die elektronischen Einreichungsportale hierfür zu nutzen.

In § 31b Absatz 3 Satz 1 StrlSchG (n.F.) sind weitere Verlängerungsmöglichkeiten gebündelt dargestellt. Von den Verlängerungsmöglichkeiten kann nur einmalig Gebrauch gemacht werden. Die Verlängerungstatbestände des Absatzes 3 können außerdem nicht miteinander kombiniert werden, da es sich um „oder“- Tatbestände handelt.

§ 31b Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 StrlSchG (n.F.) sieht eine Verlängerungsmöglichkeit für die inhaltliche Prüfung um 50 Kalendertage für den Fall einer besonderen Schwierigkeit der

strahlenhygienischen Prüfung vor. Die Regelung ist § 31 Absatz 3 Satz 4 StrlSchG (a.F.) nachgebildet, der mit dem neuen Strahlenschutzgesetz Ende 2018 eingeführt worden ist und sich in der Praxis bewährt hat. Das BfS hat von dieser Verlängerungsmöglichkeit nur in sehr wenigen Fällen Gebrauch machen müssen. Die Frist für die Verlängerung entspricht Artikel 6 Absatz 7 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014, wobei das Merkmal der besonderen Schwierigkeit der strahlenhygienischen Prüfung grundsätzlich dem in Artikel 6 Absatz 7 verwendeten Merkmal der neuartigen Therapien entspricht. Das BfS zieht in aller Regel aber keine externen Sachverständigen hinzu. Prüfungen von physikalisch-technischen, biokinetischen und dosimetrischen Aspekten im Rahmen von Genehmigungsverfahren nach § 31 StrlSchG erfordern den Zugang zu Informationen von Herstellern und Grundlagenforschungsergebnissen, die teilweise Geschäftsgeheimnissen unterliegen oder intellektuelles Eigentum unbeteiligter Dritter sind. Insbesondere die Beschaffung von Daten von unbeteiligten Dritten u.a. aus der Grundlagenforschung ist zeitaufwändig. Beispielsweise werden nicht für alle Organe dosisrelevante Informationen veröffentlicht, da diese u.a. für die Grundlagenforschung nicht relevant sind oder für eine wissenschaftliche Publikation keinen Mehrwert darstellen, jedoch durch neuere Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft relevant werden (z.B. neue Informationen zur Verteilung von Radiopharmaka im Körper, aktualisierte biokinetische Modelle, aktualisierte Risikofaktoren). Neue medizinische Verfahren, insbesondere neue Bestrahlungstechniken (beispielsweise die Flash-Therapie und die erhöhten Anforderungen an die Anlagen- und Messtechnik) oder Weiterentwicklungen der Auswerteverfahren (z.B. die Einführung von iterativen Rekonstruktionsverfahren in der CT-Diagnostik), sowie innovative Methoden (z.B. Phasenkontrastbildgebung) unter Verwendung bekannter Techniken, erfordern häufig eine deutlich größere Prüftiefe, als dies bei Standardverfahren erforderlich ist. Die notwendigen Informationen für die Bewertung von Nutzen und Risiko nach dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik (§ 31c Absatz 3 StrlSchG (n.F.)) müssen daher in diesen Einzelfällen direkt von Wissenschaftlern (unbeteiligten Dritten) oder von Herstellern angefordert werden. Weiterhin liegen im Bereich der nuklearmedizinischen Therapie häufig keine oder nur wenige Daten zur Verteilung und zur Biokinetik von neuartigen Molekülen und Substanzen vor. Dieser Umstand erfordert aufwändige Prüfungen und intensive Literaturrecherchen zu potentiell ähnlichen Radioliganden, sowie zu deren Stabilität und radiochemischen Reinheit. Weiterhin kann es im Bereich der externen Dosimetrie bei neuartigen diagnostischen oder therapeutischen Verfahren erforderlich sein, eigene aufwändige Messungen vor Ort beim Antragsteller zur Strahlendosis für Patienten durchzuführen, wenn keinerlei Literaturwerte oder Berechnungsverfahren verfügbar sind. Die nach Stand von Wissenschaft und Technik eingesetzten Methoden (z.B. Thermolumineszenz-Messverfahren) unterliegen physikalischen Randbedingungen und der strikten Einhaltung von Messprotokollen, die zeitaufwändig sind.

§ 31b Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 StrlSchG (n.F.) stellt einen Gleichlauf zwischen dem Verfahren zur Genehmigung einer klinischen Prüfung nach § 4 Absatz 23 AMG und dem strahlenschutzrechtlichen Genehmigungsverfahren her. Wird im Verfahren zur Genehmigung einer klinischen Prüfung nach § 4 Absatz 23 AMG von einer der Fristverlängerungsmöglichkeiten Gebrauch gemacht, kann auch die zuständige Behörde die Frist für die inhaltliche Prüfung verlängern. Das strahlenschutzrechtliche Genehmigungsverfahren muss also nicht vor dem Verfahren zur Genehmigung einer klinischen Prüfung nach § 4 Absatz 23 AMG abgeschlossen werden. Vielmehr kann das strahlenschutzrechtliche Verfahren um den Zeitraum verlängert werden, der im parallelen Verfahren zur Genehmigung einer klinischen Prüfung nach § 4 Absatz 23 AMG zur Verfügung steht.

Dies ist sinnvoll, weil so die Ergebnisse der Prüfung durch die arzneimittelrechtlich zuständigen Behörden auch in das strahlenschutzrechtliche Genehmigungsverfahren einfließen können. Kommt es zu Änderungen in der klinischen Prüfung, die Auswirkungen auf Art und Umfang der Strahlenanwendungen haben, können diese bei Erteilung der strahlenschutzrechtlichen Genehmigung berücksichtigt werden, so dass es keines anschließenden Änderungsverfahrens bedarf. Außerdem erleidet der Antragsteller durch eine Verzögerung des strahlenschutzrechtlichen Genehmigungsverfahrens keinen Nachteil, wenn das Forschungsvorhaben mangels Vorliegens der arzneimittelrechtlichen Genehmigung ohnehin

nicht begonnen werden kann. § 31b Absatz 3 Satz 2 StrlSchG (n.F.) entspricht § 31 Absatz 3 Satz 5 StrlSchG (a.F.).

§ 31b Absatz 4 Satz 1 StrlSchG (n.F.) entspricht mit redaktioneller Anpassung § 31 Absatz 3 Satz 6 StrlSchG (a.F.). Die Genehmigung wird fingiert, wenn die zuständige Behörde nicht innerhalb der Frist nach § 31b Absatz 2 Satz 1 oder Satz 2 gegebenenfalls in Verbindung mit Satz 4 oder innerhalb der verlängerten Frist nach § 31b Absatz 3 Satz 1 StrlSchG (n.F.) über den Genehmigungsantrag entschieden hat. Neu ist gegenüber § 31 Absatz 3 Satz 6 StrlSchG (a.F.), dass die Genehmigungsfiktion auch greift, wenn das BfS nicht von einer Verlängerungsmöglichkeit Gebrauch macht und den Antrag nicht bescheidet. § 31b Absatz 4 Satz 2 StrlSchG (n.F.) bestimmt, dass mit der Anwendung erst begonnen werden darf, wenn die zuständige Behörde dem Antragsteller den Eingang einer zustimmenden Stellungnahme einer Ethik-Kommission bestätigt hat. Mit Eintritt einer Genehmigungsfiktion ist der Fall denkbar, dass weder die zuständige Behörde noch die Ethik-Kommission das Forschungsvorhaben in strahlenschutzfachlicher Hinsicht hinreichend prüfen konnten. Es läge ein Verstoß gegen Artikel 55 Absatz 2 Buchstabe e) der RL 2013/59/Euratom vor, wonach die Mitgliedstaaten dafür sorgen, dass der Rechtfertigungsgrundsatz gemäß Artikel 55 Absatz 1 angewendet wird und insbesondere, dass medizinische Expositionen zu medizinischen oder biomedizinischen Forschungszwecken von einer nach nationalen Verfahren eingesetzten Ethik-Kommission und/oder von der zuständigen Behörde geprüft werden. Diese Vorgabe wäre nicht effektiv umgesetzt. Eine entsprechende Regelung gibt es bereits für – weniger risikobehaftete – anzeigebedürftige Anwendungen (§ 33 Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 StrlSchG a.F.). Diese wird fortgeführt werden. § 31b Absatz 5 StrlSchG (n.F.) ist Artikel 5 Absatz 5 Unterabsatz 4 Artikel 6 Absatz 8 Unterabsatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 nachgebildet. Im Fall eines Fristversäumnisses zur Vorlage ergänzender Angaben oder Unterlagen, zur Beantwortung von Rückfragen oder zur Ausräumung von Einwänden durch den Antragsteller und fehlender behördlicher Reaktion greift daher nicht die Genehmigungsfiktion, weil der Antrag als zurückgenommen gilt. Da der Umstand, ob Einwände durch den Antragsteller ausgeräumt wurden, einer inhaltlichen Bewertung bedarf, gilt der Antrag nicht als zurückgenommen, wenn der Antragsteller dieser Verpflichtung nicht nachgekommen ist.

§ 31c Absatz 1 StrlSchG (n.F.) entspricht vollständig dem geltenden § 31 Absatz 4 StrlSchG (a.F.). Die Genehmigungserteilung erfolgt außerhalb der elektronischen Einreichungsportale. Dies würde es nicht ausschließen, nach Schaffung der technischen und rechtlichen Möglichkeiten zukünftig die elektronischen Einreichungsportale hierfür zu nutzen.

Das Vorliegen einer zustimmenden Stellungnahme einer Ethik-Kommission nach § 36 StrlSchG bleibt nach § 31c Absatz 1 Nummer 5 StrlSchG (n.F.) eine Genehmigungsvoraussetzung. Damit bei einer Verzögerung des Verfahrens bei der Ethik-Kommission das Verfahren bei der zuständigen Behörde dennoch abgeschlossen werden kann, verpflichtet § 31c Absatz 2 StrlSchG (n.F.) die Behörde dazu, bei Nichtvorliegen einer zustimmenden Stellungnahme einer Ethik-Kommission nach § 36 StrlSchG die Genehmigung unter der aufschiebenden Bedingung, dass die zuständige Behörde dem Antragsteller den Eingang dieser Stellungnahme bestätigt, zu erteilen. Dies gilt nicht für Forschungsvorhaben in Bezug auf Medizinprodukte, da für diese die zustimmende Stellungnahme der Ethik-Kommission dem Genehmigungsantrag beigelegt sein muss, vgl. § 31a Absatz 3 Satz 2 StrlSchG n.F. § 31c Absatz 2 Satz 1 StrlSchG (n.F.) stellt eine spezielle Regelung zu § 179 Absatz 1 Nummer 1 StrlSchG auf.

§ 31c Absatz 3 bis 5 StrlSchG (n.F.) entsprechen § 31 Absatz 5 bis 7 StrlSchG (a.F.).

## **Zu Nummer 5**

Zur Übersichtlichkeit wird ein neuer Unterabschnitt eingefügt.

## **Zu Nummer 6**

### **Zu Buchstabe a**

Nach dem neuen § 32 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe b StrlSchG sind nun auch Niedrigdosisanwendungen an kranken Minderjährigen lediglich anzeige-, statt wie bisher genehmigungspflichtig. Der Grenzwert von 6 Millisievert entspricht dem Grenzwert aus § 78 Absatz 3 Satz 2 StrlSchG für den beruflichen Strahlenschutz von Auszubildenden und Studierenden im Alter zwischen 16 bis 18 Jahren. Die Prüfung von begleitdiagnostischen Strahlenanwendungen unterhalb dieses Grenzwerts birgt keine besondere Komplexität und ist mit geringeren Risiken im Vergleich mit Anwendungen oberhalb dieses Grenzwerts verbunden. Zudem handelt es sich um kranke Minderjährige, die durch das Forschungsvorhaben potentiell einen therapeutischen Nutzen zur Heilung oder Linderung ihres Leidens erhalten können. Obwohl Forschungsvorhaben mit Minderjährigen aufgrund ihrer ethischen Sensibilität und strahlenhygienischen Besonderheiten einer besonderen Prüfung bedürfen, ist daher die Durchführung des Anzeigeverfahrens vertretbar. Das Anzeigeverfahren kann schneller abgeschlossen werden als das umfangreichere Genehmigungsverfahren. Im Jahr 2021 betrug die studienbedingte effektive Gesamtdosis bei etwa 50 Prozent der BfS-Genehmigungen von Strahlenanwendungen zum Zweck der medizinischen Forschung bei Minderjährigen weniger als 6 Millisievert. Hierunter fallen insbesondere viele onkologische Forschungsvorhaben an krebserkrankten Minderjährigen.

Nach dem neuen § 32 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 StrlSchG (n.F.) muss es sich zukünftig bei dem Forschungsvorhaben, im Rahmen dessen die Strahlenanwendungen vorgenommen werden, um eine klinische Prüfung im Sinne des § 4 Absatz 23 des Arzneimittelgesetzes, eine klinische Prüfung im Sinne von Artikel 2 Nummer 45 der Verordnung (EU) 2017/745 oder eine sonstige klinische Prüfung im Sinne von § 3 Nummer 4 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes handeln. Studien zu Strahlenanwendungen, die unabhängig von arzneimittel- oder medizinprodukterechtlichen Anzeige- oder Genehmigungsverfahren durchgeführt werden, erfordern die Durchführung eines Genehmigungsverfahrens. Die Studiendesigns solcher Ausnahmefälle sind im Regelfall ungewöhnlich und häufig mit Confoundern, unüblicheren Behandlungsmethoden oder retrospektiven Auswertungsbestandteilen verbunden. Dies bringt erfahrungsgemäß methodische Limitationen und eine größere Komplexität der entsprechenden Einrichtungen mit sich, so dass die Bewertung der Nutzen-Risiko-Relation für die Feststellung der Rechtfertigung eine größere Prüftiefe erfordert. Ein Anzeigeverfahren wird also zukünftig nur noch in den ohnehin bereits detailliert regulierten Fällen durchgeführt, für die das BfArM bzw. das PEI zuständig ist. Beim BfS wird zukünftig nur noch das Genehmigungsverfahren stattfinden. Hierdurch wird sichergestellt, dass weder das BfArM, noch das BfS unterschiedliche Typen von Verwaltungsverfahren durchführen müssen. Dies erleichtert die Vorgangsbearbeitung und reduziert dadurch den Verwaltungsaufwand erheblich. Durch die weitgehende Übertragung des bisherigen Anzeigeverfahrens an das BfArM würden ohne den neuen § 32 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 StrlSchG (n.F.) nur noch wenige Anzeigeverfahren beim BfS verbleiben. Im Jahr 2022 waren es lediglich vier Forschungsvorhaben, für die Anzeigeverfahren beim BfS durchgeführt wurden, die nicht gleichzeitig nach dem Arzneimittel- oder Medizinprodukte-recht anzeige- oder genehmigungspflichtig waren (knapp 2 Prozent aller Anzeigeverfahren). Für diese wenigen Fälle ist ein zusätzlicher Verwaltungsaufwand durch die Beibehaltung des Anzeigeverfahrens mit seinen abweichenden Regelungen und Digitalisierungsanforderungen beim BfS nicht gerechtfertigt.

Durch die Einfügung des Worts „ausschließlich“ in § 32 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 2 StrlSchG (n.F.) wird außerdem klargestellt, dass Anwendungen im Rahmen eines Forschungsvorhabens nicht in einen anzeige- und einen genehmigungspflichtigen Teil aufgespalten werden können. Nur wenn alle Anwendungen im Rahmen eines Forschungsvorhabens die Anzeigevoraussetzungen erfüllen, darf für diese das Anzeigeverfahren genutzt werden. Sobald eine Anwendung im Rahmen eines Forschungsvorhabens genehmigungspflichtig ist, sind alle anderen Anwendungen ebenfalls genehmigungspflichtig. Es bedarf

nur einer Genehmigung, wenn ein Forschungsvorhaben sowohl einen genehmigungs- als auch einen Teil enthält, der ohne den genehmigungsbedürftigen Teil lediglich anzeigebedürftig wäre.

#### **Zu Buchstabe b**

Der neue § 32 Absatz 1a StrlSchG (n.F.) verpflichtet – ebenso wie im Rahmen des Genehmigungsverfahrens § 31a Absatz 1 StrlSchG (n.F.) – den Anzeigenden dazu, die Anzeige über die vorhandenen elektronischen Einreichungsportale CTIS und DMIDS einzureichen. Auch im Anzeigeverfahren muss bei arzneimittelrechtlichen Forschungsvorhaben auf die strahlenschutzrechtliche Anzeige hingewiesen werden, um zu gewährleisten, dass diese innerhalb der vorgesehenen Fristen bearbeitet werden kann.

Die Anzeige kann zukünftig nach § 32 Absatz 1b StrlSchG (n.F.) auch auf Englisch eingereicht werden. Lediglich die Unterlagen, die für die an dem Forschungsvorhaben teilnehmende Person oder deren gesetzlichen Vertreter bestimmt sind, sind in deutscher Sprache einzureichen.

#### **Zu Buchstabe c**

Die Darlegungspflichten werden durch den geänderten § 32 Absatz 2 Nummer 3 StrlSchG (n.F.) und die Neufassung von § 32 Absatz 2 Nummer 4 StrlSchG (n.F.) an die veränderte Abgrenzung des Anzeige- und des Genehmigungsverfahrens angepasst. Außerdem wird zukünftig auf die Pflicht verzichtet, nachvollziehbar dazulegen, dass eine Genehmigung nach § 12 Absatz 1 Nummer 1 bis 4 StrlSchG zur Anwendung am Menschen vorliegt oder der Betrieb einer nach § 19 Absatz 1 StrlSchG zur Anwendung am Menschen angezeigten Röntgeneinrichtung zulässig ist. Diese Voraussetzung löst gegenwärtig einen erheblichen Aufwand bei Anzeigenden und der zuständigen Behörde aus, der zukünftig eingespart wird. Ferner prüfen die Aufsichtsbehörden das Vorliegen der genannten Genehmigungen und Anzeigen für Strahlenanwendungen zur Untersuchung und Behandlung in der täglichen Praxis, daher bietet eine nochmalige Überprüfung im Rahmen der medizinischen Forschung keinen Mehrwert für den Strahlenschutz.

#### **Zu Buchstabe d**

Hierbei handelt es sich um eine Folgeänderung zur geänderten Fassung von § 32 Absatz 2 Nummer 4 StrlSchG (n.F.).

#### **Zu Nummer 7**

#### **Zu Buchstabe a**

Die Änderung der Überschrift wird an den geänderten Regelungsgehalt des § 33 StrlSchG (n.F.) angepasst. Dieser enthält nicht mehr Regelungen zur Prüfung durch die zuständige Behörde, sondern legt nur noch fest, wann der Anzeigende mit der Anwendung beginnen darf.

#### **Zu Buchstabe b**

Da die Prüfung der Vollständigkeit und die inhaltliche Prüfung im Anzeigeverfahren künftig durch die Ethik-Kommission erfolgen wird, sind die Absätze 1 und 2, die Vorschriften für das Verfahren bei der zuständigen Behörde enthalten, aufzuheben. Stattdessen gibt es für Forschungsvorhaben mit Arzneimitteln und für solche mit Medizinprodukten differenzierte Regelungen des Verfahrens bei den Ethik-Kommissionen in den §§ 36a und 36b StrlSchG (n.F.), die sowohl für das Anzeige- als auch das Genehmigungsverfahren gelten.

### **Zu Buchstabe c**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Änderungsbefehl Nummer 7 Buchstabe b.

### **Zu Buchstabe d**

### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Die Neufassung von § 33 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 StrlSchG (n.F.) dient dazu, eine enge Verzahnung mit dem arzneimittel- oder medizinprodukterechtlichen Genehmigungs- oder Anzeigeverfahrens sicherzustellen. Mit den Strahlenanwendungen darf nicht eher begonnen werden, als das gesamte Forschungsvorhaben nach Arzneimittel- oder Medizinprodukterecht durch den Abschluss des Genehmigungs- oder Anzeigeverfahrens zulässig ist. Demgegenüber ist die Kopplung an die inhaltlichen Prüfzeiträume nach der Übertragung des Verfahrens auf die Ethik-Kommission und einer Angleichung der Verfahrensfristen nicht mehr sinnvoll. Die strahlenschutzrechtliche Prüfung wird zukünftig in aller Regel innerhalb des Zeitraums des arzneimittel- oder medizinprodukterechtlichen Genehmigungs- oder Anzeigeverfahrens abgeschlossen sein. Ferner nimmt die zuständige Behörde keine eigene Prüfung auf Vollständigkeit der Anzeige oder inhaltliche Prüfung mehr vor. Vielmehr übernimmt die Ethik-Kommission diese Aufgabe. Deren zustimmende Stellungnahme muss gemäß § 33 Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 StrlSchG weiterhin vorliegen, ehe mit der angezeigten Anwendung begonnen werden darf. Wegen des erweiterten Prüfumfanges bei den Ethik-Kommissionen nach § 36 Absatz 3 Nummer 6 StrlSchG (n.F.) sind zu diesem Zeitpunkt alle Voraussetzungen der Anzeige geprüft worden. Die zusätzliche Anforderung, dass die inhaltlichen Prüfzeiträume abgelaufen sein müssen, erübrigt sich daher.

### **Zu Doppelbuchstabe bb und cc**

Es handelt sich um redaktionelle Anpassungen an die Schreibweise im Arzneimittel- und Medizinprodukterecht.

### **Zu Buchstabe e**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Änderungsbefehl Nummer 7 Buchstabe b.

### **Zu Nummer 8**

### **Zu Buchstabe a und c**

§ 34 StrlSchG (n.F.) besteht künftig nur noch aus einem Absatz.

### **Zu Buchstabe b**

In § 34 StrlSchG (n.F.) finden sich wie bisher die Voraussetzungen für eine Untersagung der angezeigten Strahlenanwendung. Die Vorschrift wird jedoch an die geänderten Aufgaben der nun hierfür zuständigen Behörden, dem BfArM oder PEI, angepasst. Anders als in § 34 StrlSchG (a.F.) gibt es keine Unterscheidung mehr zwischen Untersagungsgründen vor und nach Ablauf des Zeitraums der inhaltlichen Prüfung für die zuständige Behörde. Vielmehr sind alle Untersagungsgründe in einem Absatz aufgelistet.

Nach § 34 Nummer 1 StrlSchG (n.F.) untersagt die zuständige Behörde die angezeigte Anwendung, wenn ihr nach Ablauf der inhaltlichen Prüffristen für die Ethik-Kommission keine Stellungnahme vorliegt. Inhaltlich werden dadurch die Untersagungsgründe nach § 34 Absatz 2 Nummer 1 Alternative 1 und Nummer 2 StrlSchG (a.F.) beibehalten. Da die Ethik-Kommissionen zukünftig die Prüfaufgaben der zuständigen Behörde übernehmen, geht der Untersagungsgrund nach § 34 Absatz 2 Nummer 1 Alternative 1 StrlSchG (a.F.) in dem Untersagungsgrund nach § 34 Absatz 2 Nummer 2 StrlSchG (a.F.) auf. Dieser Untersagungsgrund gilt wegen des Bezugs nur auf § 36a Absatz 2 und Absatz 3 StrlSchG

(n.F.) nur für Forschungsvorhaben, die gleichzeitig nach Arzneimittelrecht genehmigungsbedürftig sind.

Die zuständige Behörde untersagt die angezeigte Anwendung außerdem, wenn der zuständigen Behörde eine ablehnende Stellungnahme der Ethik-Kommission vorliegt (§ 34 Nummer 2 StrlSchG (n.F.)). Dieser Untersagungsgrund setzt nicht voraus, dass der Zeitraum für die inhaltliche Prüfung nach § 36a Absatz 2 und Absatz 3 StrlSchG (n.F.) bereits abgelaufen ist. Er greift damit inhaltlich sowohl § 34 Absatz 1 als auch § 34 Absatz 2 Nummer 1 Alternative 1 StrlSchG (a.F.) auf. Ferner gilt der Untersagungsgrund sowohl für Forschungsvorhaben, die zugleich unter das Arzneimittelrecht fallen, als auch für solche, die zugleich unter das Medizinprodukterecht fallen.

§ 34 Nummer 3 StrlSchG (n.F.) greift inhaltlich den Untersagungsgrund nach § 34 Absatz 2 Nummer 1 Alternative 2 StrlSchG (a.F.) auf. Der Untersagungsgrund gilt sowohl für Forschungsvorhaben, die zugleich unter das Arzneimittelrecht fallen, als auch für solche, die zugleich unter das Medizinprodukterecht fallen.

Absatz 2 Nummer 3 greift inhaltlich den Untersagungsgrund nach § 34 Absatz 2 Nummer 3 StrlSchG (a.F.) auf. Der Untersagungsgrund gilt sowohl für Forschungsvorhaben, die zugleich unter das Arzneimittelrecht fallen, als auch für solche, die zugleich unter das Medizinprodukterecht fallen.

### **Zu Nummer 9**

Durch den neuen § 34a Absatz 1 StrlSchG wird ähnlich wie im Fall von Anzeigeverfahren in anderen Rechtsgebieten (z.B. § 18 Absatz 5 Satz 1 KrWG) die Möglichkeit geschaffen, die angezeigte Anwendung eingeschränkt zuzulassen. Mangels Hauptverwaltungsakt im Anzeigeverfahren können dem Anzeigenden bislang keine einschränkende Nebenbestimmungen aufgegeben werden. Nebenbestimmungen sind akzessorisch zu einem Hauptverwaltungsakt. Eine Ermächtigungsgrundlage besteht nach geltender Rechtslage nur für eine Untersagung der Anwendung. Wenn jedoch die Erfüllung der in § 32 Absatz 1, 2 bis 4 StrlSchG (n.F.) genannten Anforderungen auch durch eine Bedingung, Befristung oder Auflage sichergestellt werden kann, ist die eingeschränkte Zulassung ein gegenüber der Untersagung milderer Mittel. Für den Erlass einer Bedingung, Befristung oder Auflage als eigenständigen Hauptverwaltungsakt besteht in Form des § 34a Absatz 1 StrlSchG (n.F.) künftig eine Ermächtigungsgrundlage.

§ 34a Absatz 2 StrlSchG ist § 31 Absatz 7 StrlSchG (n.F.) nachempfunden und ermöglicht eine effektive Aufsicht durch die zuständigen Aufsichtsbehörden.

### **Zu Nummer 10**

Die Einfügung eines neuen Unterabschnitts dient der Übersichtlichkeit.

### **Zu Nummer 11**

§ 36 StrlSchG (n.F.) zieht die für die Ethik-Kommission im Fall von allen anzeige- und genehmigungsbedürftigen Anwendungen geltenden Vorschriften vor die Klammer, während die neuen §§ 36a bis 36c StrlSchG (n.F.) differenzierte Regelungen für das Verfahren bei den Ethik-Kommissionen in Abhängigkeit davon, ob die anzeige- oder genehmigungsbedürftige Anwendung im Rahmen eines Forschungsvorhabens, das unter das Arzneimittel- oder Medizinprodukterecht fällt, oder im Rahmen eines sonstigen Forschungsvorhabens durchgeführt wird.

### **Zu Buchstabe a**

In § 36 StrlSchG (n.F.) werden zukünftig die Aufgaben der Ethik-Kommission niedergelegt.

### **Zu Buchstabe b**

Zukünftig soll zum Zweck des Bürokratieabbaus auf die Registrierung der Ethik-Kommission beim BfS verzichtet werden. Zusätzlich erweitert der Verzicht auf die Registrierung beim BfS den Kreis der zulässigen Ethik-Kommissionen insbesondere auf solche Ethik-Kommissionen, die nur Forschungsvorhaben mit Medizinprodukten prüfen und teilweise bislang nicht beim BfS registriert sind. Nach § 36 Absatz 1 StrlSchG (n.F.) werden zwar weiterhin strahlenschutzrechtliche Anforderungen gestellt, die die Ethik-Kommission, die eine Stellungnahme nach § 36 abgibt, erfüllen muss. Die Einhaltung dieser Anforderungen wird jedoch nicht mehr im Rahmen einer Registrierung durch das BfS überprüft, unterliegt aber der Aufsicht über die Ethik-Kommission. Durch die neue Anforderung, dass bei der Prüfung und Bewertung der anzeige- oder genehmigungsbedürftigen Anwendung ein Mitglied, ein stellvertretendes Mitglied oder ein unabhängiger Sachverständiger beteiligt werden muss, der die für das zu prüfende Fachgebiet erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzt, wird sichergestellt, dass Strahlenschutzaspekte fachlich fundiert beurteilt werden können. Diese Anforderung fand sich bisher als Auflage in den durch das BfS erlassenen Registrierungsbescheiden. Mangels zukünftiger Registrierung ist die Anforderung nun gesetzlich zu regeln.

### **Zu Buchstabe c**

#### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung an die Schreibweise im Arzneimittel- und Medizinprodukterecht.

#### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Wie im bisherigen Recht hat die Ethik-Kommission das Forschungsvorhaben nach ethischen und rechtlichen Gesichtspunkten mit mindestens fünf Mitgliedern mündlich zu beraten und eine schriftliche Stellungnahme abzugeben. Im Fall von Forschungsvorhaben betreffend Arzneimittel geschieht dies jedoch nicht mehr in allen Fällen in einem vom behördlichen Anzeigeverfahren unabhängigen Verfahren auf Veranlassung des Antragstellers. Deswegen sind die Wörter „auf Veranlassung des Antragstellers oder Anzeigenden“ zu streichen. Auch die Fristen für das Verfahren bei den Ethik-Kommissionen unterscheiden sich je nach dem Forschungsgegenstand, um den Gleichlauf mit den jeweiligen arzneimittel- und medizinprodukterechtlichen Verfahren herzustellen. Daher finden sich jeweils spezifische Regelungen in den §§ 36a bis 36c StrlSchG (n.F.).

### **Zu Buchstabe d**

#### **Zu Doppelbuchstabe aa bis cc**

Durch den neuen § 36 Absatz 3 Nummer 6 StrlSchG (n.F.) wird der Aufgabenbereich der Ethik-Kommission im Anzeigeverfahren erweitert. Die Ethik-Kommissionen prüfen inhaltlich nun alle Voraussetzungen der Anzeige. Hierdurch wird die Prüfung der Strahlenanwendung bei den Ethik-Kommissionen konzentriert. Doppelprüfungen durch die Ethik-Kommissionen und die zuständige Behörde werden im Sinne des Bürokratieabbaus vermieden.

#### **Zu Doppelbuchstabe dd**

Die Bindung der zuständigen Behörde an die Stellungnahme der Ethik-Kommission im Fall einer nach § 32 anzeigebedürftigen Anwendung ist die logische Folge der Tatsache, dass nur die Ethik-Kommission, nicht aber die zuständige Behörde die Anzeige inhaltlich prüft. Die zuständige Behörde kann daher keine eigenständige abweichende Entscheidung treffen.

### **Zu Buchstabe e**

§ 36 Absatz 3a StrlSchG (n.F.) ist § 41 Absatz 1 AMG nachgebildet. Vor allem im Anzeigeverfahren, in dem die Ethik-Kommission abschließend die inhaltliche Prüfung vornimmt, muss für die zuständige Behörde das Ergebnis der Prüfung eindeutig sein. Daher werden hier die Möglichkeiten des Ethik-Votums im Rahmen der Stellungnahme in Anlehnung an das Arzneimittelrecht aufgeführt.

### **Zu Buchstabe f**

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung an die Schreibweise im Arzneimittel- und Medizinprodukterecht.

### **Zu Nummer 12**

§ 36a StrlSchG (n.F.) stellt besondere Verfahrensregelungen für die Prüfung durch die Ethik-Kommission einer Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung im Rahmen einer klinischen Prüfung im Sinne des § 4 Absatz 23 des Arzneimittelgesetzes auf. Zwischen Anzeige- und Genehmigungsverfahren wird hinsichtlich der Regelungen zum Verfahren bei den Ethik-Kommissionen nicht unterschieden.

§ 36a Absatz 1 StrlSchG (n.F.) ist an § 1 Absatz 2 Satz 2 der Klinische Prüfung-Bewertungsverfahren-Verordnung angelehnt. Der Anzeigende oder Antragsteller muss in diesen Fällen keinen eigenständigen Antrag bei der Ethik-Kommission einreichen. Vielmehr wird im Fall einer strahlenschutzrechtlichen Anzeige oder eines Genehmigungsantrags das Verfahren bei der Ethik-Kommission durch die nationale Kontaktstelle im Sinne des Artikel 83 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014, das BfArM, eingeleitet.

Durch § 36a Absatz 2 Satz 1 und 2 StrlSchG (n.F.) gelten die in § 31b Absatz 1 bis 3 bestimmten Fristen, einschließlich der dort geregelten Verlängerungsmöglichkeiten, auch für die Ethik-Kommission. Diese Fristen sind mit den im Arzneimittelrecht vorgesehenen Fristen kompatibel, da die Fristen in § 31b denen des Arzneimittelrechts nachgebildet sind. Nach § 36a Absatz 2 Satz 3 ist § 31b Absatz 5 zudem entsprechend anwendbar. Die in § 31b Absatz 4 Satz 1 StrlSchG (n.F.) vorgesehene Genehmigungsfiktion kann dagegen beim Votum der Ethik-Kommission nicht gelten, da aus europarechtlichen Gründen eine positive Entscheidung über das Forschungsvorhaben erforderlich ist. Würde die Genehmigungsfiktion auch auf das Votum der Ethik-Kommission anwendbar sein, könnte der Fall eintreten, dass weder die zuständige Behörde noch die Ethik-Kommission das Forschungsvorhaben in strahlenschutzfachlicher Hinsicht hinreichend prüfen konnten. Damit würde gegen Artikel 55 Absatz 2 Buchstabe e) der Strahlenschutz-Richtlinie 2013/59/Euratom verstoßen.

Die Übermittlung der Stellungnahme an den Antragsteller oder Anzeigenden und die zuständige Behörde nach § 36a Absatz 4 StrlSchG erfolgt, solange die technischen Möglichkeiten hierfür nicht bestehen, außerhalb des elektronischen Einreichungsportals.

§ 36b StrlSchG (n.F.) stellt besondere Verfahrensregelungen für die Prüfung durch die Ethik-Kommission einer Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung im Rahmen einer klinischen Prüfung im Sinne des Artikel 2 Nummer 45 der Verordnung (EU) 2017/745 oder einer sonstigen klinischen Prüfung im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes auf. Anders als im arzneimittelrechtlichen Genehmigungsverfahren ist das Verfahren im Medizinprodukterecht sequenziell gestaltet. Erst nach dem Verfahren bei der Ethik-Kommission werden die zuständigen Behörden tätig. Anders ist dies jedoch bei Änderungsverfahren. Diese Verfahrensgestaltung wird für das strahlenschutzrechtliche Verfahren übernommen (§ 36b Absatz 1 Satz 1 und 2). Der Antrag wird bei den Ethik-Kommissionen über das DMIDS gestellt. Nach Absatz 1 Satz 3 gelten die für das Verfahren bei den zuständigen Behörden geltenden Anforderungen an den Antrag bzw. die Anzeige im Verfahren bei den Ethik-Kommissionen entsprechend.

Durch § 36b Absatz 2 StrlSchG (n.F.) werden die für die verschiedenen Verfahrenstypen im Medizinprodukterecht vorgesehenen Fristen für die Ethik-Kommissionen ins strahlenschutzrechtliche Verfahren übernommen. Nach § 36b Absatz 3 StrlSchG wird sichergestellt, dass die Fristverlängerungen und Fristhemmungen im medizinprodukterechtlichen Verfahren auch im strahlenschutzrechtlichen Verfahren zu einer automatischen Fristverlängerung führen. Dies gilt, soweit europarechtlich möglich, durch eine entsprechende medizinprodukterechtliche Regelung auch für den umgekehrten Fall, dass sich das strahlenschutzrechtliche Verfahren verzögert.

Aus Gründen der Verfahrensvereinfachung und -beschleunigung übermittelt die Ethik-Kommission ihre Stellungnahme an den Antragsteller oder Anzeigenden und an die zuständige Behörde (§ 36b Absatz 4 StrlSchG (n.F.)).

Ist für das Forschungsvorhaben weder das Arzneimittel- noch das Medizinprodukterecht einschlägig, stellt der Antragsteller einen Antrag auf Stellungnahme einer Ethik-Kommission bei der zuständigen Ethik-Kommission (§ 36c Satz 1 StrlSchG (n.F.)). Die Ethik-Kommission übermittelt ihre Stellungnahme an den Antragsteller und zusätzlich zur Verfahrenserleichterung unmittelbar an die zuständige Behörde, das BfS (§ 36c Satz 2 StrlSchG (n.F.)). Die Anforderungen an den Antrag und die Fristen nach dem Genehmigungsverfahren bei der zuständigen Behörde gelten entsprechend mit Ausnahme des § 31b Absatz 4; hier gilt das zu § 36a Absatz 2 Gesagte gleichermaßen.

### **Zu Nummer 13**

§ 37 Absatz 1a StrlSchG (n.F.) enthält eine Verordnungsermächtigung für konkretisierende Verfahrensregelungen für die Anzeige und Genehmigung von Anwendungen radioaktiver Stoffe und ionisierender Strahlung. Die Verfahrensregelungen können insbesondere Fragen der Zusammenarbeit zwischen den beteiligten Behörden und Ethik-Kommissionen und der technischen Umsetzung betreffen. Die Rechtsverordnung wird vom Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz (BMUV) erlassen, bedarf jedoch in bestimmten den Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit berührenden Konstellationen des Einvernehmens mit diesem.

### **Zu Nummer 14**

Nach § 179 Absatz 1 Nummer 1 StrlSchG (a.F.) finden Vorschriften des Atomgesetzes hinsichtlich von Nebenbestimmungen unter anderem auf Genehmigungen nach dem Strahlenschutzgesetz entsprechende Anwendung. Die Zulässigkeit von Bedingungen ist danach nicht vorgesehen. § 179 Absatz 1 Satz 2 StrlSchG (n.F.) stellt klar, dass es sich bei § 31c Absatz 2 StrlSchG (n.F.) um eine gegenüber § 179 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 StrlSchG (n.F.) spezielle Regelung handelt.

### **Zu Nummer 15**

#### **Zu Buchstabe a**

Das BfS ist zukünftig nicht mehr für die Prüfung von Anzeigen der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung und die Untersagung der Anwendung zuständig. Diese Aufgaben werden durch die Ethik-Kommissionen, das BfArM und das PEI übernommen. Daher entfällt auch der Kostentatbestand.

#### **Zu Buchstabe b**

§ 183 Absatz 1 Nummer 4a StrlSchG (n.F.) führt einen Kostentatbestand für wissenschaftliche Beratungen des BfS ein. Auf Nachfrage führt das BfS im Vorfeld eines Antrags gemäß § 31 StrlSchG auf Genehmigung der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung wissenschaftliche

Beratungen potentieller Antragsteller durch. Der damit verbundene, nicht unerhebliche Aufwand ist zwar einer Person individuell zurechenbar im Sinne des Verwaltungskostenrechts, wird derzeit aber von der Allgemeinheit getragen. Da die Leistung einzelnen Antragstellern zur besseren Vorbereitung der Studienkonzeption und Antragstellung zugutekommt, ist es sachgerecht, wenn diese die Kosten für die Leistung der Behörde tragen. Die Höhe der Kosten orientiert sich an dem Kostenrahmen für die wissenschaftliche Beratung des BfArM zu klinischen Prüfungen (vgl. Abschnitt 3 Nummer 25.6 Besondere Gebührenverordnung BMG).

§ 183 Absatz 1 Nummer 4b StrlSchG führt einen Kostentatbestand für Leistungen des BfArM und des PEI ein. Das BfArM und das PEI sind künftig zuständig für die Prüfung der Anzeige der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung sowie die Untersagung oder eingeschränkte Zulassung der Anwendung, die im Rahmen einer klinischen Prüfung oder sonstigen klinischen Prüfung im jeweiligen Zuständigkeitsbereich nach dem Arzneimittel- oder Medizinprodukte-rechts durchgeführt wird. Mit der Aufgabenübertragung muss die Ermächtigung zur Kostenerhebung einhergehen.

§ 183 Absatz 1 Nummer 4c StrlSchG führt einen Kostentatbestand für die Erstellung der Stellungnahme durch die Ethik-Kommissionen ein. Die Kostenerhebung für die Stellungnahmen der Ethik-Kommission nach § 36 ist bisher sehr heterogen im Landesrecht geregelt. Mit der Erweiterung des Prüfungsumfanges bei der Anzeige einer Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung nach § 36 Absatz 3 StrlSchG (n.F.) soll eine bundeseinheitliche Ermächtigungsgrundlage zur Kostenerhebung geschaffen werden. Diese umfasst auch die Kostenerhebung für die Prüfung der Ethik-Kommission im Genehmigungsverfahren nach § 31. Die Ermächtigungsgrundlage ist im Gesamtgefüge des strahlenschutzrechtlichen Kostenrechts in das Strahlenschutzgesetz und die Kostenverordnung zum Atomgesetz und zum Strahlenschutzgesetz aufzunehmen.

#### **Zu Nummer 16**

Durch § 184a StrlSchG (n.F.) sind im strahlenschutzrechtlichen Verfahren jeweils die Ethik-Kommissionen zuständig, die für dasselbe Forschungsvorhaben nach Arzneimittel- bzw. Medizinprodukte-recht zuständig sind (Nummern 1 und 2). Hierdurch wird ein Tätigwerden verschiedener Ethik-Kommissionen zu demselben Forschungsvorhaben verhindert. Unterliegt das Forschungsvorhaben weder dem Arzneimittel- noch dem Medizinprodukte-recht bestimmt sich die Zuständigkeit nach Landesrecht.

#### **Zu Nummer 17**

Das BfS ist zukünftig nicht mehr für die Prüfung von Anzeigen der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung und die Untersagung der Anwendung zuständig. Diese Aufgaben werden durch die Ethik-Kommissionen, das BfArM und das PEI übernommen.

#### **Zu Nummer 18**

Zukünftig ist grundsätzlich das BfArM (Absatz 1) für das strahlenschutzrechtliche Anzeigeverfahren zuständig. Finden die anzeigebedürftigen Anwendungen im Rahmen von Forschungsvorhaben statt, für die das PEI nach § 77 Absatz 2 AMG zuständig ist, ist das PEI zuständig, sofern durch Rechtsverordnung nach § 77 Absatz 5 AMG nichts Anderes geregelt ist (Absatz 2). Diese Behörden sind ohnehin nach Arzneimittel- oder Medizinprodukte-recht mit dem jeweiligen Forschungsvorhaben befasst. Hierdurch wird das Tätigwerden mehrerer Behörden verhindert. Der Aufwand auf Seiten des Anzeigenden wird dadurch reduziert, dass dieser nur noch mit einer Behörde kommunizieren muss. Das BfS kann sich zudem durch die Übertragung des Anzeigeverfahrens auf das BfArM bzw. PEI auf die

Bearbeitung der strahlenschutzfachlich komplexen Genehmigungsverfahren konzentrieren. Bei diesen bedarf es der besonderen Expertise des BfS im Bereich des Strahlenschutzes.

Da das BfArM und PEI Aufgaben des Strahlenschutzes wahrnehmen werden, unterliegen sie hierbei der Rechts- und Fachaufsicht durch das BMUV. In die wissenschaftlichen Belange dieser Behörden, ihre strategische Ausrichtung oder sonstige Rahmenbedingungen berührenden Fällen ist ein Einvernehmen mit dem BMG herzustellen.

#### **Zu Nummer 19**

##### **Zu Buchstabe a**

Die neue Verordnungsermächtigung ist aufzunehmen, um die grundsätzliche Bußgeldbewehrung bei einer Zuwiderhandlung gegen die auf Verordnungsebene festgelegten Pflichten sicherzustellen.

##### **Zu Buchstabe b**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Anpassung des § 31 StrlSchG (n.F.).

#### **Zu Nummer 20**

Die Vorschrift passt die Übergangsregelungen für den Bereich der medizinischen Forschung an.

##### **Zu Buchstabe a**

Für Strahlenanwendungen, die vor dem Inkrafttreten dieses Änderungsgesetzes nach § 31 genehmigt worden sind und künftig einer Anzeige nach § 32 bedürften, ist es zweckmäßig, wenn diese als angezeigte Strahlenanwendungen fortgelten (§ 205 Absatz 2a StrlSchG (n.F.)).

Vor dem Inkrafttreten des Änderungsgesetzes nach § 32 StrlSchG (a.F.) angezeigte Strahlenanwendungen gelten weiterhin als angezeigte Strahlenanwendungen, auch wenn sie künftig unter den Genehmigungstatbestand fallen (§ 205 Absatz 2b StrlSchG (n.F.)). Das erübrigt zweckmäßigerweise eine erneute Prüfung bereits zugelassener Anwendungen. Folgerichtig bleiben künftige wesentliche Änderungen ebenfalls anzeigebedürftig.

##### **Zu Buchstabe b**

Um Doppelprüfung und damit Mehraufwand für alle Beteiligten zu verhindern, ist es zweckmäßig, bereits begonnene Anzeige- und Genehmigungsverfahren nach den vor dem Inkrafttreten des Änderungsgesetzes geltenden Regelungen abzuschließen.

#### **Zu Artikel 4 ( Änderung des Gesetzes über Rabatte für Arzneimittel)**

##### **Zu Nummer 1**

Mit der Anpassung in Satz 1 wird klargestellt, dass der Ausgleich der Preisdifferenz zwischen dem tatsächlich gezahlten Abgabepreis und dem geltenden Erstattungsbetrag auch die zu viel entrichteten Zuschläge nach der AMPPreisV und die zu viel entrichtete Umsatzsteuer umfasst.

Mit dem neuen § 130b Absatz 4a Satz 1 SGB V und dem neuen § 78 Absatz 3a Satz 5 AMG werden zwei neue Ausgleichsansprüche für den Fall bestimmt, dass der Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V mit einem Verzicht auf die Übermittlung nach § 131 Absatz 4 Satz 3 Nummer 2 SGB V vereinbart oder festgesetzt wird und die Höhe des Erstattungsbetrags daher nicht in den allgemein verwendeten Verzeichnissen öffentlich zugänglich ist.

§°1a Satz 1 umfasst diesen Ausgleichsanspruch seinem Wortlaut nach bereits, da der Wortlaut nicht auf den bis zur Vereinbarung oder Festsetzung des Erstattungsbetrags tatsächlich gezahlten Abgabepreis abstellt. Stattdessen ist nach § 1a Satz 1 die Differenz zwischen dem Erstattungsbetrag und dem tatsächlichen Abgabepreis zu erstatten. Durch die neue Übermittlungspflicht des pharmazeutischen Unternehmers an die zentrale Stelle nach § 2 Satz 1, die in § 130b Absatz 4a Satz 3 Nummer 1 SGB V bestimmt wird, wird auch klargestellt, dass die Ausgleichsansprüche aufgrund eines Erstattungsbetrags, dessen Höhe nicht öffentlich zugänglich ist, im Rahmen des Verfahrens nach dem Gesetz über Rabatte für Arzneimittel geltend zu machen sind.

## **Zu Nummer 2**

Mit der Anpassung in Satz 2 wird der Verweis auf § 1 Satz 2 bis 4 redaktionell korrigiert. Die Korrektur ergibt sich aufgrund der Einfügung eines neuen § 1 Satz 2 durch das Gesetz zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken vom 9. Dezember 2020 (BGBl. 2020 I Nr. 61).

## **Zu Artikel 5 ( Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

### **Zu Nummer 1**

Mit dem neuen § 35 Absatz 5 Satz 8 wird klargestellt, dass die Festsetzung des Festbetrags für eine Festbetragsgruppe, in der ein Arzneimittel nach § 35a Absatz 1 Satz 1 enthalten ist, auf Grundlage des für dieses Arzneimittel nach § 130b vereinbarten oder festgesetzten Erstattungsbetrags erfolgt. Die Klarstellung erfolgt aufgrund der mit dem neuen § 130b Absatz 1c vorgesehenen Möglichkeit, dass als Teil der Vereinbarung des Erstattungsbetrags gemäß Absatz 1 vereinbart werden kann, dass der Erstattungsbetrag nicht gemäß § 131 Absatz 4 Satz 3 Nummer 2 durch den pharmazeutischen Unternehmer für den Zweck der Abrechnung zu übermitteln ist. Dem GKV-SV ist der Erstattungsbetrag aber weiterhin unverändert bekannt.

### **Zu Nummer 2**

Der Verweis in § 73 Absatz 9 Satz 1 Nummer 3 auf die zu übermittelnden Preis- und Produktinformationen nach § 131 Absatz 4 Satz 3 wird redaktionell korrigiert.

### **Zu Nummer 3**

Von Seiten der pharmazeutischen Industrie wird vorgetragen, der Erstattungsbetrag nach § 130b habe beträchtliche Auswirkungen auf die Höhe der Preise in anderen Ländern, da viele Länder bei ihrer Preisbildung auf den deutschen Preis Bezug nähmen (externe Referenzpreiswirkung). In der Folge habe der in Deutschland vereinbarte Preis für die Unternehmen deutlich über den deutschen Markt hinausgehende wirtschaftliche Auswirkungen. Dies schränke den Spielraum der pharmazeutischen Unternehmen für Preisvereinbarungen ein. Wäre der für Deutschland vereinbarte Preis für Behörden anderer Länder nicht zugänglich, so wird vorgetragen, könnte der pharmazeutische Unternehmer sein Arzneimittel in Deutschland zu niedrigeren Preisen anbieten. Daher wird mit den Anpassungen in §°130b die zukünftige neue Verhandlungskomponente eingeführt, dass auf Verlangen des pharmazeutischen Unternehmers der Erstattungsbetrag abweichend von § 131 Absatz 4 Satz 3 Nummer 2 nicht für den Zweck der Abrechnung an den GKV-SV, die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete Spitzenorganisation der Apotheker, die Kassenärztliche Bundesvereinigung und den Gemeinsamen Bundesausschuss übermittelt wird. Dadurch wird der Erstattungsbetrag künftig nicht mehr in den allgemein verwendeten Verzeichnissen öffentlich zugänglich sein. Damit werden die externe Referenzierung und die damit verbundenen Effekte verhindert. Für die Versorgung in Deutschland führt dies dazu, dass die Differenz zwischen dem öffentlich bekannten Abgabepreis und dem geltenden, nicht öffentlich bekannten Erstattungsbetrag den vertraulichen Rabatt des pharmazeutischen Unternehmers auf den Abgabepreis darstellt.

Der pharmazeutische Unternehmer wird verpflichtet, den vereinbarten oder festgesetzten Erstattungsbetrag an die Anspruchsberechtigten zu melden, um die Geltendmachung des Anspruchs auf Ausgleich der Differenz zwischen dem tatsächlich gezahlten Abgabepreis und dem Erstattungsbetrag zu ermöglichen.

#### **Zu Buchstabe a**

Die Überschrift wird redaktionell bereinigt, da § 130b keine Verordnungsermächtigung enthält. Die Ergänzung der Überschrift erfolgte aufgrund einer im Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV ursprünglich vorgesehenen Verordnungsermächtigung.

#### **Zu Buchstabe b**

Absatz 1 Satz 6 mit der Vorgabe an den pharmazeutischen Unternehmer, dem GKV-SV für den Zweck der Verhandlung des Erstattungsbetrags die Höhe der tatsächlichen Abgabepreise in anderen europäischen Ländern zu übermitteln, wird aufgehoben. Wenn zukünftig der Erstattungsbetrag für Arzneimittel in Deutschland nicht mehr in allgemein verwendeten Verzeichnissen öffentlich zugänglich ist, wäre es widersprüchlich, gleichzeitig bei der Verhandlung der Erstattungsbeträge die Preise in anderen europäischen Ländern zu berücksichtigen.

#### **Zu Buchstabe c**

Mit dem neuen Absatz 1c wird bestimmt, dass als Teil der Vereinbarung des Erstattungsbetrags gemäß Absatz 1 vereinbart werden kann, dass der Erstattungsbetrag nicht gemäß § 131 Absatz 4 Satz 3 Nummer 2 durch den pharmazeutischen Unternehmer für den Zweck der Abrechnung zu übermitteln ist. Die Vereinbarung ist auf Verlangen des pharmazeutischen Unternehmers zu treffen. Voraussetzung für diese neue optionale Verhandlungskomponente ist zudem, dass der Erstattungsbetrag aufgrund des erstmaligen Inverkehrbringens eines Arzneimittels mit einem neuen Wirkstoff verhandelt wird. Wird ein Erstattungsbetrag aufgrund der sonstigen gesetzlichen Anlässe für eine neue Nutzenbewertung nach § 35a – beispielsweise der Zulassung eines neuen Anwendungsgebiets – neu verhandelt, ist er bereits in den allgemein verwendeten Verzeichnissen öffentlich zugänglich. Ist der Verzicht auf die Übermittlung des Erstattungsbetrags nach § 131 Absatz 4 Satz 3 Nummer 2 aufgrund des erstmaligen Inverkehrbringens eines Arzneimittels vereinbart worden, gilt er auch für die gegebenenfalls folgenden Neuverhandlungen des Erstattungsbetrags für dieses Arzneimittel, außer die Verhandlungsparteien vereinbaren eine Aufhebung des Verzichts. Die Vorgaben für eine nutzenbasierte Vereinbarung des Erstattungsbetrags bleiben unberührt.

#### **Zu Buchstabe d**

#### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Der Verweis auf eine Vereinbarung nach Absatz 3 wird redaktionell bereinigt. Die Vereinbarung eines Erstattungsbetrags nach § 130b ist in Absatz 1 geregelt. Absatz 3 enthält die gesetzlichen Vorgaben zur Vereinbarung eines Erstattungsbetrags.

#### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung zum Änderungsbefehl b.

#### **Zu Buchstabe e**

Mit dem neuen Absatz 4a werden Vorgaben für den Ausgleichsanspruch der Krankenkassen und die hierfür notwendige Datenübermittlung sowie das weitere Verfahren bestimmt.

Mit Satz 1 wird der Anspruch der Krankenkassen auf Ausgleich der Differenz zwischen dem tatsächlich gezahlten Abgabepreis und dem vereinbarten oder festgesetzten Erstattungsbetrag bestimmt. Im Unterschied zu dem Ausgleichsanspruch nach Absatz 3a Satz 9 oder Absatz 4 Satz 3 besteht der Anspruch nach Satz 1 über die Vereinbarung oder Festsetzung des Erstattungsbetrags hinaus, da der Erstattungsbetrag nicht in den allgemein verwendeten Verzeichnissen öffentlich zugänglich ist und weiterhin der Herstellerabgabepreis zu zahlen ist. Der Ausgleichsanspruch besteht ab dem Zeitpunkt der rückwirkenden Geltung des Erstattungsbetrags gemäß Absatz 3a und Absatz 4 Satz 3. Er umfasst auch die Erstattung der bezüglich der Differenz zwischen Erstattungsbetrag und Abgabepreis angefallenen Zuschläge nach der AMPPreisV und Umsatzsteuer einschließlich des Betrags der Umsatzsteuer, der auf die zu viel entrichteten Zuschläge nach der AMPPreisV erhoben wurde.

Nach Satz 2 hat der pharmazeutische Unternehmer den Ausgleich der Preisdifferenz innerhalb von zehn Tagen nach Geltendmachung des Anspruchs an die Krankenkasse zu zahlen. Bei einer Verfügbarkeit des Erstattungsbetrags in den allgemein verwendeten Verzeichnissen würde anstelle des Abgabepreises ab dem Zeitpunkt der Vereinbarung oder Festsetzung lediglich der Erstattungsbetrag anfallen. Daher ist es vertretbar und im Interesse der Krankenkassen, dem pharmazeutischen Unternehmer eine zügige Zahlung aufzugeben. Die Frist von zehn Tagen lässt ausreichend Raum für die Prüfung und Zahlung. Von der gesetzlichen Frist kann in der Vereinbarung oder Festsetzung des Erstattungsbetrags abgewichen werden, wenn hierfür sachgerechte Gründe bestehen.

Nach Satz 3 wird die Pflicht des pharmazeutischen Unternehmers zur Übermittlung der für die Geltendmachung des Ausgleichsanspruchs erforderlichen Daten bestimmt. Dies ist notwendig, da aufgrund des Verzichts auf die Übermittlung keine Informationen zum Erstattungsbetrag mehr öffentlich zugänglich sind.

Gemäß Nummer 1 meldet der pharmazeutische Unternehmer den vereinbarten oder festgesetzten Erstattungsbetrag unverzüglich nach der Vereinbarung oder Festsetzung an alle Krankenkassen und die zentrale Stelle gemäß § 2 Satz 1 des Gesetzes über Rabatte für Arzneimittel. Letztere führt das Verfahren zum Ausgleich der Differenz zwischen Erstattungsbetrag und Abgabepreis für die Unternehmen der privaten Krankenversicherung sowie die Träger der Beihilfe und Heilfürsorge gegenüber pharmazeutischen Unternehmern gemäß § 1a Satz 2 in Verbindung mit § 2 des Gesetzes über Rabatte für Arzneimittel durch. Entsprechend der Übermittlungspflicht nach § 131 Absatz 4 Satz 3 Nummer 2 hat die Datenmeldung die Angaben zu den Rabatten nach § 130a und zum jeweiligen Geltungsbeginn des Erstattungsbetrags und zur jeweiligen Geltungsdauer zu enthalten. Dies beinhaltet die Angabe, ob ein zu meldender Rabatt nach § 130a SGB V abgelöst wurde. Zudem wird dem pharmazeutischen Unternehmer aufgegeben, die Höhe des Ausgleichsanspruchs nach Satz 1 zu beziffern. Dies bestimmt nicht die Höhe des Anspruchs, sondern dient zur besseren Nachvollziehbarkeit der Angaben für die Krankenkasse. Änderungen der Angaben sind ebenfalls unverzüglich mitzuteilen.

Gemäß Nummer 2 meldet der pharmazeutische Unternehmer bei der Übermittlung nach § 131 Absatz 4 Satz 3 Nummer 2 anstelle des vereinbarten oder festgesetzten Erstattungsbetrags einschließlich der Rabatte nach § 130a die Tatsache, dass der Verzicht auf die Übermittlung des Erstattungsbetrags nach § 131 Absatz 4 Satz 3 Nummer 2 vereinbart oder festgesetzt wurde. Die Angaben zum jeweiligen Geltungsbeginn der Erstattungsbeträge sowie zur jeweiligen Geltungsdauer sind unverändert weiter gemäß § 131 Absatz 4 Satz 3 Nummer 2 zu übermitteln.

Gemäß Satz 4 wird das Nähere zur Datenmeldung nach Satz 3 Nummer 2 in der Vereinbarung nach § 131 Absatz 4 Satz 5 bestimmt.

Gemäß Satz 5 sind Arzneimittel, für die ein Erstattungsbetrag unter Verzicht auf die Übermittlung nach § 131 Absatz 4 Satz 3 Nummer 2 vereinbart oder festgesetzt wurde, von der Verpflichtung der Apotheken zur Abgabe preisgünstiger importierter Arzneimittel gemäß

§°129 Absatz 1 Nummer 2 ausgenommen. Da in diesem Fall der Erstattungsbetrag in den allgemein verwendeten Verzeichnissen auch den Apotheken nicht zugänglich ist, können diese nicht prüfen, ob preisgünstigere importierte Arzneimittel zur Verfügung stehen.

#### **Zu Buchstabe f**

Der Verweis auf eine Vereinbarung nach Absatz 3 wird redaktionell bereinigt. Die Vereinbarung eines Erstattungsbetrags nach § 130b ist in Absatz 1 geregelt. Absatz 3 enthält die gesetzlichen Vorgaben zur Vereinbarung eines Erstattungsbetrags.

#### **Zu Buchstabe g**

Auf die Begründung zum vorherigen Änderungsbefehl wird verwiesen.

#### **Zu Buchstabe h**

#### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Ergänzend zur Aufhebung der Übermittlungspflicht des pharmazeutischen Unternehmers nach Absatz 1 Satz 6 sind durch die Anpassung in Absatz 9 Satz 3 die europäischen Abgabepreise bei der Vereinbarung oder Festsetzung eines Erstattungsbetrags nicht mehr zu berücksichtigen. Die allgemeine Anforderung nach Absatz 9 Satz 3 gilt für den Fall, dass als zweckmäßige Vergleichstherapie ein Arzneimittel mit einem Wirkstoff bestimmt ist, zu dem Patentschutz und Unterlagenschutz weggefallen sind. In den Verhandlungen sind die Jahrestherapiekosten vergleichbarer Arzneimittel zu berücksichtigen. Für diesen Zweck kann der GKV-SV auch Erstattungsbeträge von Arzneimitteln, für die die Übermittlung nach § 131 Absatz 4 Satz 3 Nummer 2 auf Grundlage von Absatz 1c nicht erfolgt und die daher nicht öffentlich bekannt sind, in die Verhandlung einbringen.

#### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung zum Änderungsbefehl b.

#### **Zu Nummer 4**

Der Verweis in § 131 Absatz 4 Satz 5 auf die berechtigten Datenempfänger nach § 131 Absatz 4 Satz 3 wird redaktionell korrigiert.

#### **Zu Artikel 6 (Änderung der Klinische Prüfung-Bewertungsverfahren-Verordnung)**

#### **Zu Nummer 1**

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung des Begriffs „Humanarzneimittel“ in „Arzneimittel“ zur Anpassung an die Definition in § 2 Absatz 1 AMG. Arzneimittel im Sinne des AMG und somit auch im Sinne der auf § 41b AMG beruhenden KPBV sind danach allein Arzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind. Eine inhaltliche Änderung erfolgt nicht, gemeint sind weiterhin Humanarzneimittel.

#### **Zu den Nummer 2, 3, 4 Buchstabe a, der Nummer 5 Buchstabe a, der Nummer 6, 7 Buchstabe b, der Nummer 8 Buchstabe a, der Nummer 9 Buchstabe a, der Nummer 10 Buchstaben a und b, der Nummer 11 Buchstabe a, der Nummer 12 Buchstabe a, und der Nummer 13 Buchstabe a**

Es handelt sich um redaktionelle Änderungen. Der Begriff „klinische Prüfung“ wird in Artikel 2 Absatz 2 Nummer 2 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 unter Verwendung des in Artikel 2 Absatz 2 Nummer 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 definierten Begriffs der „klinischen Studie“ definiert. Danach ist eine klinische Studie – und somit auch eine klinische Prüfung – ausschließlich eine am Menschen durchgeführte Untersuchung. In der Bestimmung des

Begriffs der klinischen Prüfung in § 4 Absatz 23 AMG wird auf diese Definition verwiesen. Bei der Verwendung des Begriffs „klinische Prüfung“ ist der Zusatz „bei Menschen“ also weder im AMG, noch in der auf § 41b AMG beruhenden KPBV erforderlich, da der Begriff „klinische Prüfung“ hier stets eine am Menschen durchgeführte Untersuchung meint. Aus diesem Grund soll der Begriff „klinische Prüfung“, wie im AMG auch, ohne den Zusatz „bei Menschen“ verwendet werden. Eine inhaltliche Änderung erfolgt nicht, gemeint sind weiterhin allein klinische Prüfungen bei Menschen.

#### **Zu Nummer 4**

##### **Zu Buchstabe b**

Die Änderung dient der Verfahrensvereinfachung. Artikel 9 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 und § 41a Absatz 3 Nummer 7 AMG machen keine Vorgaben zur Form der antragsbezogenen und jährlichen Erklärungen. Die elektronische Antragsbearbeitung ist mittlerweile der Regelfall und soll durch die Aufhebung des Schriftformerfordernisses erleichtert werden. Eine qualifizierte elektronische Signatur ist auch nicht zu Beweis Zwecken, Identitätsnachweis oder Verschlüsselung erforderlich.

#### **Zu Nummer 5**

##### **Zu Buchstabe b**

Mit der Regelung soll sichergestellt werden, dass die Ethik-Kommission, die für eine laufende klinische Prüfung nach dem bisherigen Recht zuständig war, auch weiterhin zuständig bleibt. Dies ermöglicht ein effizientes Verwaltungsverfahren, da dieser Ethik-Kommission bereits alle bisherigen Unterlagen zu der betreffenden klinischen Prüfung vorliegen.

#### **Zu Nummer 7**

##### **Zu Buchstabe a**

Es handelt sich zum einen um eine redaktionelle Änderung zur Anpassung an § 4 Absatz 23 AMG und zum anderen um Folgeänderungen zur Änderung in Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe b.

##### **Zu Buchstabe c**

Es handelt sich um eine Klarstellung. Da nach § 6 Absatz 6 nur die zuständige Bundesoberbehörde den Sponsor um zusätzliche Informationen ersuchen kann, muss sich die zuständige Ethik-Kommission an die zuständige Bundesoberbehörde wenden, falls sie zusätzliche Informationen vom Sponsor benötigt. Dies tut sie bereits bisher im Rahmen ihrer Stellungnahme nach § 40 Absatz 4 Satz 2 AMG.

#### **Zu Nummer 8 Buchstabe b**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung in Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe b.

#### **Zu Nummer 9**

##### **Zu Buchstabe b**

Für das Verfahren des Ersuchens weiterer Informationen vom Sponsor wird die Frist für die Abstimmung zwischen zuständiger Ethik-Kommission und zuständiger Bundesoberbehörde ergänzt. Da die zuständige Ethik-Kommission nach § 40 Absatz 4 Satz 2 AMG Stellung nimmt, besteht die Möglichkeit, dass auch sie weitere Informationen dazu vom Sponsor benötigt. Da nach § 8 Absatz 2 nur die zuständige Bundesoberbehörde den Sponsor um zusätzliche Informationen ersuchen kann, muss sich die zuständige Ethik-

Kommission an die zuständige Bundesoberbehörde wenden, falls sie zusätzliche Informationen vom Sponsor benötigt. Dafür hat die zuständige Ethik-Kommission 49 Tage ab dem Tag der Einreichung des Antrags nach Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 Zeit.

#### **Zu Nummer 10 Buchstabe c Buchstabe d**

Für das Verfahren der Bearbeitung eines Antrags auf Genehmigung einer wesentlichen Änderung einer klinischen Prüfung werden Fristen ergänzt. Damit werden zwei Regelungslücken geschlossen.

#### **Zu Nummer 11**

##### **Zu Buchstabe b**

Nach § 12 Absatz 3 überweist die zuständige Bundesoberbehörde den auf der Grundlage von § 40 Absatz 6 Satz 2 AMG für die zuständige Ethik-Kommission vereinnahmten Betrag innerhalb von 21 Tagen nach seiner Vereinnahmung und nach Eintritt der Bestandskraft des Gebührenbescheides über die Gesamtgebühr an den Träger der zuständigen Ethik-Kommission. Nicht geregelt ist bisher, in welchem Zeitraum die zuständige Bundesoberbehörde die Gesamtgebühr erheben soll. Daher wird in § 12 Absatz 2a die Regelung aufgenommen, dass die Gesamtgebühr in der Regel innerhalb von zwei Monaten nach der Übermittlung der Entscheidung nach § 40 Absatz 8 Satz 1 AMG und nach der Mitteilung der Gebühr nach § 40 Absatz 6 Satz 2 AMG erhoben wird. Entscheidend für den Fristbeginn ist jeweils das spätere Ereignis. Die Regelung schafft zusätzliche Rechtsklarheit und Rechtssicherheit für die Ethik-Kommissionen der Länder.

##### **Zu Buchstabe c**

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung zu der Änderung in Nummer 11 Buchstabe b.

#### **Zu Nummer 12 Buchstabe b**

Es handelt sich zum einen um redaktionelle Änderungen im Sinne der Nummer 2 und zum anderen um eine Folgeänderung zu Nummer 4 Buchstabe b.

#### **Zu Nummer 13 Buchstabe b**

Es handelt sich zum einen um redaktionelle Änderungen im Sinne der Nummer 2 und zum anderen um eine Folgeänderung zu Nummer 4 Buchstabe b.

#### **Zu Nummer 14**

Es wird geregelt, dass die Anlage 3 die aus dem Anhang zu dieser Verordnung ersichtliche Fassung erhält.

#### **Zu Artikel 7 (Weitere Änderung der Klinische Prüfung-Bewertungsverfahren-Verordnung)**

Die Regelung in § 4 Absatz 6 KPBV tritt zum 1. Januar 2025 außer Kraft, da die in Bezug genommene Registrierungspflicht der Ethik-Kommissionen bei dem BfS zu diesem Zeitpunkt aufgehoben wird.

#### **Zu Artikel 8 (Änderung der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung)**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Artikel 1 Nummer 2 (§ 14 Absatz 6 AMG). Es wird klargestellt, dass zur Auslegung der EU-Grundsätze der Guten Herstellungspraxis für

Arzneimittel für neuartige Therapien die Empfehlungen der zuständigen Bundesoberbehörde nach § 14 Absatz 6 AMG berücksichtigt werden.

### **Zu Artikel 9 (Änderung der Strahlenschutzverordnung)**

§ 137 Absatz 2a StrlSchV (n.F.) korrespondiert mit der Erweiterung des Anzeigeverfahrens auf Niedrigdosisanwendungen bei minderjährigen Studienteilnehmern nach § 32 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe b StrlSchG (n.F.). Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass die durch Anwendungen nach § 32 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe b StrlSchG im Rahmen eines Forschungsvorhabens studienbedingte effektive Dosis den Grenzwert von 6 Millisievert nicht überschreitet. Zeigt sich im Verlauf des Forschungsvorhabens, dass eine höhere studienbedingte effektive Dosis notwendig ist, muss ein Genehmigungsantrag gestellt werden.

### **Zu Artikel 10 (Änderung der Kostenverordnung zum Atomgesetz und zum Strahlenschutzgesetz)**

#### **Zu Nummer 1**

##### **Zu Buchstabe a**

Da die nach § 190a StrlSchG zuständigen Behörden, das BfArM und PEI, sowie die nach § 184a StrlSchG zuständige Ethik-Kommission nun nach § 183 Nummer 4a und Nummer 4b StrlSchG (n.F.) Kosten erheben können, müssen Sie auch in § 1 Satz 2 Berücksichtigung finden.

##### **Zu Buchstabe b**

§ 183 Absatz 4 Satz 1 StrlSchG und § 1 Satz 2 dieser Verordnung verweisen statisch auf das Verwaltungskostengesetz in der bis zum 14. August 2013 geltenden Fassung. § 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. Um Kosten für die Prüfung der Anzeige und Genehmigung nach dem Strahlenschutzgesetz erheben zu können, sind Amtshandlungen des BfS nach § 8 Absatz 4 Verwaltungskostengesetz weiterhin kostenpflichtig. Gleiches muss für die neu zuständigen Behörden, das BfArM und das PEI, sowie für die zuständige Ethik-Kommission gelten. Da das Verwaltungskostengesetz selbst nicht mehr angepasst werden kann, wird § 8 aus der Verweisung ausgenommen.

#### **Zu Nummer 2**

##### **Zu Buchstabe a**

Um dem Bestimmtheitsgebot Genüge zu tun bedarf es eines angemessenen Gebührenrahmens für die neu geschaffenen Gebührentatbestände. Aus der Verwaltungspraxis des BfS ist bekannt, dass die Prüfung einer Anzeige der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung nach § 32 StrlSchG seit Inkrafttreten des Strahlenschutzgesetzes im höchsten Fall 5 140 Euro betragen hat. Da die zuständige Ethik-Kommission bereits im jetzigen Anzeigeverfahren eigene Prüfinhalte bearbeitet und das BfS die Stundensätze in den vergangenen Jahren der Höhe nach nicht angepasst hat, ist der Gebührenrahmen bis 18 000 Euro angemessen.

Der Gebührenrahmen für wissenschaftliche Beratungen des BfS im Vorfeld der Stellung eines Antrags auf Genehmigung von Anwendungen radioaktiver Stoffe oder ionisierender

Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung ist dem des BfArM zu klinischen Prüfungen (vgl. Abschnitt 3 Nummer 25.6. der Besonderen Gebührenverordnung BMG) angeglichen.

#### **Zu Buchstabe b**

Es handelt sich um redaktionelle Anpassungen an die geänderte Zuständigkeit des BfS.

#### **Zu Buchstabe c**

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung.

#### **Zu Buchstabe d**

Für das BfArM ist ein Gebührenrahmen von bis zu 100 bis 18 000 Euro angemessen. Der Gebührenrahmen ab 100 Euro erklärt sich vor dem Hintergrund, dass das BfArM teilweise keine inhaltliche Prüfung durchführt, sondern beispielsweise einen Genehmigungsantrag lediglich weiterleitet.

#### **Zu Artikel 11 (Inkrafttreten, Außerkrafttreten)**

Der Artikel regelt das Inkrafttreten. Im Hinblick auf notwendige Umsetzungsschritte wird für die Regelung im Zusammenhang mit der Bundes-Ethik-Kommission sowie für die strahlenschutzrechtlichen Anpassungen ein gespaltenes Inkrafttreten zum 1. Januar 2025 vorgesehen.

#### **Zum Anhang**

Der Anhang zu Artikel 6 Nummer 14 enthält die Neufassung der Anlage 3 mit dem Verzeichnis über die Höhe der Gebühren der Bundes-Ethik-Kommission und der Ethik-Kommissionen der Länder.

Die Gebührensätze für die individuell zurechenbaren öffentlichen Leistungen der Ethik-Kommissionen bei der Bewertung von Anträgen auf Genehmigung klinischer Prüfungen mit Humanarzneimitteln wurden im Jahr 2016 berechnet. Diese Gebührensätze spiegeln die derzeitigen Kosten der Ethik-Kommissionen nicht mehr wider. Der Verwaltungsaufwand für die seinerzeit neuen Verfahren nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1; L 311 vom 17.11.2016, S. 25), die zuletzt durch die Delegierte Verordnung (EU) 2022/2239 (ABl. L 294 vom 15.11.2022, S. 5) geändert worden ist, konnte im Jahr 2016 zum Teil nur geschätzt werden. Aus diesem Grund wurden für zahlreiche Leistungen zunächst Rahmengebühren veranschlagt. Im Rahmen des gemeinsamen Pilotprojekts der Bundesoberbehörden und der Ethik-Kommissionen zur „Bearbeitung von Anträgen klinischer Prüfungen mit Humanarzneimitteln entsprechend der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 unter gleichzeitiger Berücksichtigung der gesetzlichen Vorgaben von AMG und GCP-V“ in den Jahren 2016 bis 2021 konnte der tatsächliche Verwaltungsaufwand nunmehr konkretisiert werden. Im Ergebnis ist der Verwaltungsaufwand in einigen Fällen höher als zunächst geschätzt. Zugleich ist es nunmehr möglich, statt der bisherigen Rahmengebühren Festgebühren zu regeln.

#### **Zu den Nummern 1.1, 1.2, 1.3 und 1.4, 2.1 bis 2.3.2, 6 und 7**

Es erfolgt eine Anpassung der im Jahre 2016 berechneten Gebührensätze an die Inflationsrate sowie die geänderten Sach- und Personalkosten. Zudem konnte der für die neuen Verfahren nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 lediglich geschätzte Verwaltungsaufwand nunmehr auf Basis der über 300 Verfahren, die in den Jahren 2016 bis 2021 im Rahmen des gemeinsamen Pilotprojekts der Bundesoberbehörden und der Ethik-Kommissionen zur „Bearbeitung von Anträgen klinischer Prüfungen mit Humanarzneimitteln

entsprechend der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 unter gleichzeitiger Berücksichtigung der gesetzlichen Vorgaben von AMG und GCP-V“ durchgeführt wurden, konkretisiert werden. Auch insofern bedarf es einer Anpassung der Gebührensätze.

#### **Zu den Nummern 1.1.1, 1.2.1, 3.1.1, 3.1.2**

Die Rahmengebühren werden durch Festgebühren ersetzt, und es erfolgt eine Anpassung aus den oben genannten Gründen.

#### **Zu Nummer 1.5**

Anträge auf Genehmigung einer klinischen Prüfung mit Arzneimitteln für neuartige Therapien bedürfen einer vertieften, deutlich aufwändigeren Prüfung und Bewertung, sodass regelmäßig ein höherer Aufwand zu erwarten ist.

#### **Zu Nummer 3.2**

Die Rahmengebühr zu Nummer 3.2 hinsichtlich der wesentlichen Änderungen wird gestrichen und durch Festgebühren für die neuen Nummern 3.2.1, 3.2.2 und 3.2.3 für das Hinzufügen oder Ändern einer Prüfstelle, den Wechsel eines Hauptprüfers sowie für sonstige inhaltliche substantielle Änderungen unterteilt.

#### **Zu Nummer 4**

Nummer 4 legt eine Gebühr nach Stundensatz für die Prüfung einer nicht genehmigungspflichtigen Änderung zu Teil II fest. Da der Zeitaufwand stark variieren kann, ist eine Gebühr nach Stundensatz zunächst sachgerecht.

#### **Zu Nummer 5**

Die Nummer 5 entspricht der bisherigen Nummer 4.

#### **Zu Nummer 8**

Nummer 8 legt eine Gebühr nach Stundensatz für eine Stellungnahme zu Korrekturmaßnahmen gemäß Artikel 77 der Verordnung (EU) Nummer 536/2014 in Verbindung mit § 42 Absatz 5 AMG und § 11 KPBV fest. Da der Zeitaufwand stark variieren kann, ist eine Gebühr nach Zeitaufwand zunächst sachgerecht.

#### **Zu Nummer 9**

Für den Fall, dass ein Antrag zurückgenommen wird oder aufgrund der Bestimmungen der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 als hinfällig gilt, wird eine einheitliche Gebührenregelung geschaffen. Die sonst nach § 12 Absatz 2 KPBV anwendbaren Regelungen der Länder sind insoweit nicht einheitlich.

#### **Zu Nummer 10**

Klinische Prüfungen, die nach der Richtlinie 2001/20/EG begonnen wurden, können bis zum 30. Januar 2025 nach bisherigem Recht fortgeführt werden (Artikel 98 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014). In dieser Übergangszeit können und ab dem 31. Januar 2025 müssen laufende, nach der Richtlinie 2001/20/EG genehmigte klinische Prüfungen in eine an die Vorgaben der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 angepasste klinische Prüfung überführt werden (sog. „Transitional trial“). Dazu müssen die Sponsoren einen mit „Transitional trial“ gekennzeichneten Antrag auf Genehmigung der klinischen Prüfung über das EU-Portal nach Artikel 80 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 einreichen. Weitere Hinweise zum Verfahren sind dem Frage & Antwort-Papier der Europäischen Kommission „The rules governing medicinal products in the European Union, Volume 10 - Guidance documents applying to

clinical trials – Clinical Trials Regulation (EU) NO 536/2014 – Questions & Answers“ ([https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-04/regulation5362014\\_qa\\_en.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-04/regulation5362014_qa_en.pdf)) in der jeweils aktuellen Fassung zu entnehmen. Aufgrund der bisherigen Erfahrungswerte dürfte der Aufwand für die Bearbeitung eines als „Transitional trial“ gekennzeichneten Antrags mit der Validierung eines Erstantrags vergleichbar sein. In Nummer 10.1 wird daher – in Anlehnung an Nummer 9.1 – eine Gebühr in Höhe von 50 Prozent der Gebühren nach Nummer 1 oder Nummer 2 vorgesehen, sofern die zuständige Ethik-Kommission erstmals mit der klinischen Prüfung befasst ist. Falls die für die Bearbeitung des als „Transitional trial“ gekennzeichneten Antrags zuständige Ethik-Kommission auch schon für die Bearbeitung des Antrags auf Genehmigung derselben klinischen Prüfung nach § 42 Absatz 1 Satz 1 und 2 AMG in der bis einschließlich 26. Januar 2022 geltenden Fassung zuständig war, liegt ein geringerer Bearbeitungsaufwand vor, so dass in Nummer 10.2 eine Gebühr in Höhe von 30 Prozent der Gebühr nach Nummer 1 oder Nummer 2 vorgesehen ist.