

## Referentenentwurf für ein Medizinforschungsgesetz - Verbändeanhörung

<b>Verband:</b>	DOG; Arbeitsgemeinschaft DOG Klinische Studienzentren
<b>Datum:</b>	

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
1	B; Art.1; §41c	Das Bundesministerium beruft die Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder der Bundes-Ethik-Kommission.	inhaltlich	Gefahr der Einflussnahme bzw. beliebige Zusammensetzung	Verzicht auf BEK bzw. anderes Berufungsverfahren
2	B; Art. 1; §41c	... 3. klinische Prüfungen, bei denen neue Arzneimittel erstmalig am Menschen geprüft werden, 4. klinische Prüfungen von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 4 Absatz 9	inhaltlich	Dies betrifft eine Vielzahl von Studien, für die die Zuständigkeit auf die BEK wechseln würde. Die Begründung hierfür wird nicht klar. Es ist nicht ersichtlich, welche Vorteile eine Konzentration dieser Studien auf die Entscheidungskompetenz der BEK haben sollte.	Verzicht auf BEK bzw. Herausnahme dieser Studienarten aus dem Gesetz
3	Art. 5	Die pharmazeutischen Unternehmer erhalten die Möglichkeit, vertrauliche Erstattungsbeträge bei Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen zu vereinbaren. Die Vertraulichkeit gilt bis zum Wegfall des Unter-	inhaltlich	Welche Vorteile sollte dies für die Gesellschaft bzw. die Patienten haben. Dies wird nicht ersichtlich. Eine stichhaltige Begründung findet sich in der Vorlage derzeit nicht.	Verzicht auf diese Regelung bzw. Ergänzung einer stichhaltigen Begründung.

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
		lagenschutzes. Die pharmazeutischen Unternehmer werden den vertraulichen Erstattungsbetrag den Anspruchsberechtigten mitteilen und die Differenz zum tatsächlich gezahlten Abgabepreis ausgleichen.			
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					