



Dachverband für Technologen/-innen
und Analytiker/-innen
in der Medizin Deutschland e.V.

DVTA | Spaldingstraße 110 B | 20097 Hamburg

Bundesministerium für Gesundheit
Rochusstraße 1
53123 Bonn

und

Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz,
nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz
Stresemannstraße 128-130
10117 Berlin

Spaldingstraße 110 B
20097 Hamburg

Tel.: 040 – 235 117-0
Fax: 040 – 233 373

info@dvta-ev.de
www.dvta.de

Bundesvorstand

Betreff: Referentenentwurf für ein Medizinforschungsgesetz (MFG)

Geschäftszeichen: 112-40029

Ihr Schreiben vom 26.01.2024

Sehr geehrte Frau Stürer,

Hamburg, 05.02.2024

wir bedanken uns herzlich für die Möglichkeit zur Stellungnahme zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) und des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz (BMUV) für ein Medizinforschungsgesetz.

Der Dachverband für Technologen/-innen und Analytiker/-innen in der Medizin Deutschland e.V. (DVTA) begrüßt, dass mit dem Medizinforschungsgesetz die Rahmenbedingungen für die Entwicklung, Zulassung und Herstellung von Arzneimitteln und Medizinprodukten verbessert werden sollen.

Die Coronavirus-Pandemie (SARS-CoV-2) hat aufgezeigt, wie wichtig es ist, Genehmigungsverfahren für klinische Prüfungen und das Zulassungsverfahren von Arzneimitteln und Medizinprodukten bei gleichzeitiger Wahrung der hohen Standards für die Sicherheit von Patientinnen und Patienten für alle beteiligten Akteure zu vereinfachen und zu beschleunigen. Nur so kann der Standort Deutschland im Bereich der medizinischen Forschung, den schnellen Zugang zu neuen Therapieoptionen für Patientinnen und Patienten gewährleisten sowie Wachstum und Beschäftigung fördern.

Der DVTA befürwortet insbesondere die Verzahnung des strahlenschutzrechtlichen Anzeigeverfahrens und Genehmigungsverfahrens von Anwendungen radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung mit den medizinprodukterechtlichen Genehmigungs- oder Anzeigeverfahren und den Verfahren zur Genehmigung einer klinischen Prüfung mit Arzneimitteln im Sinne des § 4 Absatz 23 AMG.

Die klaren Regelungen in Artikel 3 zur Änderung des Strahlenschutzgesetzes, insbesondere des Antragsverfahrens in Artikel § 31 a und des Genehmigungsverfahrens in § 31 b ff. mit Single-Gate-Ansatz, die Prüfung des strahlenschutzrechtlichen Anzeigeverfahrens durch die Ethik-Kommission in §§ 36 ff., wie klare Zuständigkeitsregelungen, führen zu mehr Rechtssicherheit.

Christiane Maschek, Präsidentin L/V
Claudia Rössing, Präsidentin R/F
Vereinsregister VR 12727
Amtsgericht Hamburg

Die Fristverkürzungen sichern ein beschleunigtes Verfahren, bei dem gleichwohl sichergestellt wird, dass das hohe Schutzniveau des Strahlenschutzes aufrecht erhalten bleibt. Dies ist im Sinne des Patientenschutzes.

Der DVTA findet die Neuregelungen daher sehr gelungen und hat keine Änderungswünsche.

Mit freundlichen Grüßen



Christiane Maschek

Präsidentin der Fachrichtungen
Laboratoriumsanalytik/Veterinärmedizin



Claudia Rössing

Präsidentin der Fachrichtungen
Radiologie/Funktionsdiagnostik