

## Stellungnahme zum Referentenentwurf für das Medizinforschungsgesetz (MFG)

Sehr geehrte Damen und Herren,

das Kompetenznetzwerk nuklearmedizinische Patientenversorgung nimmt hiermit zum Entwurf des Medizinforschungsgesetzes Stellung

Das Kompetenznetzwerk begrüßt die Initiative der Bundesregierung, die Voraussetzungen für die klinische Forschung in Deutschland neu zu regeln und damit die Wettbewerbsfähigkeit bei der Durchführung klinischer Studien in Deutschland zu steigern.

Dies wird Deutschland als Innovationsstandort und Geburtsstätte der Radioligandentherapie (RLT) im internationalen Wettbewerb wieder nach vorne bringen.

**Besonders begrüßen und unterstützen wir die vorgesehenen (verkürzten bzw. angeglichenen) Fristenregelungen in den strahlenschutzrechtlichen Anzeige- und Genehmigungsverfahren, den Single-Gate-Ansatz via CTIS bzw. DMIDS für die Einreichung von Forschungsvorhaben sowie die Übertragung des strahlenschutzrechtlichen Anzeigeverfahrens auf das BfArM einschließlich der strahlenschutzrechtlichen Bewertungen durch die Ethik-Kommissionen.**

Nach Kenntnis des Referentenentwurfs ergeben sich durch die beabsichtigte Neufassung weitere Fragestellungen, die mit zu berücksichtigen sind, um dem Ziel der Förderung der Forschung in Deutschland mit diesem Gesetz auch Rechnung zu tragen. Bei allen Änderungen sollte darauf geachtet werden, dass die Studien- und Versorgungssituation zum Status Quo nicht schlechter gestellt wird.

Im Einzelnen:

## **Strahlenschutzrechtliche Anzeige- und Genehmigungsverfahren für klinische Studien**

- Zuständigkeiten BMUV, BMG, BfArM, Ethik-Kommissionen und BfS harmonisieren
- Verkürzung und Anpassung der Fristen

**§§ 41c, d AMG, 32 ff. MPDG, 31 ff., 184 a, 185, 190a StrlSchG Ref.-Entw.**

Das Kompetenznetzwerk nuklearonkologische Patientenversorgung begrüßt die geplanten Änderungen zur Anzeige von klinischen Studien mit strahlenschutzrechtlicher Relevanz, sowie die neuen Zuständigkeiten in diesem Bereich, welche vom Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) an die Ethik-Kommissionen und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) als formell verfahrensführendes Institut übergehen. Eine Zentralisierung der Zuständigkeiten sowie der Rechts- und Fachaufsicht beim Bundesministerium für Umwelt und Verbraucherschutz (BMUV) zählt in die Kompetenzen des Ministeriums im Bereich Strahlenschutz ein. Ebenso begrüßenswert sind die Anpassungen der Fristen für die Genehmigung von mononationalen Studien und Studien unter Beteiligung mehrerer EU-Mitgliedstaaten. Dies ermöglicht es dem Forschungs- und Innovationsstandort Deutschland Rückstände in diesem Bereich wieder aufzuholen.

**Eine Harmonisierung der Fristen sollte jedoch konsistent über die Verfahren hinweg erfolgen.** Hierbei ist insbesondere auch die Bewertung durch das BfS mit zu berücksichtigen. Im Referentenentwurf ist derzeit nach § 31b Abs. 3 Satz 1 StrlSchG vorgesehen, dass eine Ausnahme zur Verlängerung der inhaltlichen Prüfung durch das BfS um bis zu 50 Tage in komplexen Fällen möglich sein soll (§ 31b Abs. 3 Satz 1 Nr. 1 StrlSchG). Dies widerspricht dem Gedanken der Angleichung der Prozesse.

### **Vorschlag:**

Das Kompetenznetzwerk nuklearonkologische Patientenversorgung weist daher darauf hin, dass bei einem gemeinsamen Beginn der Verfahren und Prozesse, auch **ein gemeinsamer Endzeitpunkt** sichergestellt werden sollte und bittet um entsprechende Berücksichtigung im Rahmen der Fristenregelungen im Gesetz. In Betracht kommt eine Streichung des § 31b Abs. 3 Satz 1 Nr. 1 StrlSchG.

Wir begrüßen den im Entwurf vorhandenen Vorschlag, thematisch spezialisierter Ethik-Kommissionen. Dies könnte auch unabhängig von einer Bundes-Ethik-Kommission umgesetzt werden.

### **Vorschlag:**

Es ist sicherzustellen, dass bei einer Spezialisierung mehrere Kommissionen (z.B. drei) für ein Thema zuständig wären, um mögliche Engpässe einzelner Ethik-Kommissionen zu vermeiden. Auch sollte der Katalog von Spezialitäten um nuklearmedizinische Anwendungen ergänzt werden.

- Zuständigkeit des BfS für strahlenschutzrechtliche Genehmigungsverfahren

**§§ 31b, c, 36, 185, 190a StrlSchG Ref.-Entw.**

Gemäß dem Referentenentwurf soll das BfS für strahlenschutzrechtliche Genehmigungsverfahren zuständig bleiben. Während der Entwurf begrüßenswerter Weise Doppelprüfungen für das Anzeigeverfahren abbaut, werden Doppelprüfungen des BfS und der Ethik-Kommissionen bei strahlenschutzrechtlichen Genehmigungsverfahren nicht explizit

ausgeschlossen.

Wichtig ist daher, dass die zuständige Behörde (BfS) - vergleichbar mit den Regelungen im Anzeigeverfahren - an die Entscheidung der Ethik-Kommission gebunden wird, sodass es zu keiner Doppelprüfung von Behörde und Ethik-Kommission kommt.

**Vorschlag:**

Ergänzung des § 31c Abs. 1 Nr. 5 StrlSchG wie folgt: „an welche die zuständige Behörde gebunden ist,“

In der Begründung, allgemeiner Teil heißt es „in den meisten Verfahren wird zudem eine parallele, statt wie bisher eine sequentielle Prüfung von Genehmigungsanträgen durch das BfS und die Ethik-Kommissionen ermöglicht.“ Zur Beschleunigung von Genehmigungsverfahren sollte es möglich sein, **alle** Prüfungen von Genehmigungen in diesem Bereich parallel abzuhalten, um den Forschungsstandort Deutschland voranzutreiben.

Aus Sicht des Kompetenznetzwerks scheint **auch bei strahlenschutzrechtlichen Genehmigungsverfahren die Ernennung des BfArM als formell verfahrensführende Behörde** zielführend. Dies würde neben einem „Single-Gate-Verfahren“ gemäß Strahlenschutzgesetz zur Einreichung, auch einen (einzigen) Ansprechpartner/Behörde für die Genehmigung ermöglichen („single-output“). **Dem BfARM/PEI sollte die letztendliche Gesamtentscheidung über die Studiengenehmigung und die strahlenschutzrechtliche Genehmigung im Hinblick auf die Verfahren nach EU-CTR/CTIS obliegen, wenngleich die Bewertung des BfS berücksichtigt werden muss.** So wäre auch ein Einschreiten, bspw. nach einer Fristüberschreitung des BfS, möglich. Die abschließende Entscheidung läge beim BfArM.

**Vorschlag:**

Sicherstellung, dass BfArM verfahrensführende Behörde bei Anzeige- und Genehmigungsverfahren ist.

- Formalisierung der Beratungen des BfS § 183 Abs. 1 Nr. 4a bis 4c StrlSchG

**§§ 36, 183 StrlSchG, Kostenverordnungen Ref.-Entw.**

Zukünftig sollen sowohl Stellungnahmen der Ethik-Kommissionen nach § 36 StrlSchG, als auch wissenschaftliche Beratungen des BfS kostenpflichtig werden (§ 183 Abs. 1 Nrn. 4a-4c StrlSchG und entsprechende Kostenverordnung § 2). Es ist allerdings nirgends geregelt, welcher Leistungsumfang bezahlt werden soll.

Vor diesem Hintergrund könnte es sinnvoll sein, eine **Formalisierung der Beratungen beim BfS anzustreben, analog des Guidance-Paper für kostenpflichtige Beratungen durch das BfArM.** Dies schafft nicht nur Transparenz über den Prozess, sondern auch Klarheit für alle Beteiligten, was von einer solchen Beratung zu erwarten ist.

**Vorschlag:**

Einführungen eines verbindlichen Guidance-Papers für die zukünftig kostenpflichtigen Beratungsverfahren beim BfS.

- Klare Strukturierung in strahlenschutzrechtliche Anzeige- und Genehmigungsverfahren

#### **§ 32 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 und 2 StrlSchG Ref.-Entw.**

Das Kompetenznetzwerk unterstützt die Aufteilung in ein strahlenschutzrechtliches Genehmigungs- und Anzeigeverfahren. „Durch Einfügen des Wortes „ausschließlich“ in § 32 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 und 2 StrlSchG n.F. wird klargestellt, dass es für Anwendungen in Forschungsvorhaben in Zukunft entweder ein Anzeige- oder ein Genehmigungsverfahren geben wird, die Aufspaltung in zwei parallele, aber getrennte Verfahren fällt somit weg. Nur wenn alle Anwendungen im Rahmen eines Forschungsvorhabens die Anzeigevoraussetzungen erfüllen, darf das Anzeigeverfahren genutzt werden. Sobald eine Anwendung die Voraussetzungen des Anzeigeverfahrens nicht erfüllt, unterfallen die gesamten Anwendungen dem Genehmigungserfordernis.“

#### **Single-Gate-Ansatz zur Einreichung der Dokumente über CTIS bzw. DMIDS Portal**

- Portale als Single-Gate auch zur Einreichung für strahlenschutzrelevante Dokumente möglich machen

#### **§§ 31a StrlSchG, 77 Abs. 5 AMG Ref.-Entw.**

Die Nutzung der Portale (CTIS, DMIDS) als Single-Gate für Studien stellt einen bedeutsamen Schritt zur Modernisierung und Vereinfachung der Verfahren dar. Dieser Ansatz ermöglicht, eine zentralisierte und einheitliche Plattform für den Zugang und die Bearbeitung von Informationen für alle notwendigen Verfahren und Dokumente in der klinischen Forschung zu nutzen. Dadurch wird nicht nur die Effizienz gesteigert, sondern auch eine transparente und standardisierte Abwicklung von Prozessen sichergestellt. Diese Maßnahme trägt wesentlich dazu bei, die Digitalisierung voranzutreiben und die strahlenschutzrechtlichen Verfahren zeitgemäß und effektiv zu gestalten.

Wichtig ist, bei der Umsetzung darauf zu achten, dass die Portale technisch in der Lage sind, die Aufgaben (Dokumente zu strahlenschutzrelevanten Themen) zu übernehmen. Zum aktuellen Zeitpunkt ist es beispielsweise nicht möglich, die nötigen Attribute für die Dokumente zur strahlenschutzrechtlichen Prüfung in das CTIS Portal einzugeben. Es bleibt lediglich die Möglichkeit, die Dokumente im PDF-Format zu hinterlegen. Dies widerspricht jedoch dem Ziel der Vereinheitlichung und Vereinfachung.

#### **Vorschlag:**

Es müssen die technischen Voraussetzungen in der entsprechenden Rechtsverordnung nach § 77 Abs. 5 AMG entsprechend definiert werden.

Gegebenenfalls muss übergangsweise ein ergänzendes Übermittlungsverfahren eingerichtet werden.

## Herstellungserlaubnis

- Erlaubnisfreie Herstellung diagnostischer Radiopharmaka im Rahmen von Studien ermöglichen

### EU 536/2014 (VO) aktuelle Fassung, §§ 13 Abs. 2 Nr. 2a, 67 AMG Ref.-Entw.

Ergänzend zu den Regelungen im Referentenentwurf möchten wir einen weiteren Punkt einbringen.

Im Hinblick auf die klinische Forschung unter Anwendung von radioaktiven Arzneimitteln (Verwendung als Prüfpräparat bzw. Begleitdiagnostik) möchten wir ergänzend zu den im Referentenentwurf dargelegten Änderungen bzgl. der Genehmigungsverfahren beim BfS und beim BfArM anregen, **die Rahmenbedingungen, die die Verordnung (EU) 536/2014 (VO) hinsichtlich Radiopharmaka als Prüfpräparate macht, auszuschöpfen.**

Die VO sieht in Artikel 61 Nr. 5 b vor, die Zubereitung von radioaktiven Arzneimitteln, die als diagnostische Prüfpräparate verwendet werden, unter gewissen Voraussetzungen von dem Erfordernis einer Herstellungserlaubnis zu befreien, womit die Durchführung entsprechender klinischer Prüfungen wesentlich vereinfacht werden kann. In Deutschland sind diese Möglichkeiten im Rahmen des vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften auf Apotheken beschränkt (§ 13 Abs. 2 Nr. 2a AMG) worden.

Da Apotheken in Deutschland keine radioaktiven Arzneimittel herstellen (die Herstellung erfolgt in der nuklearmedizinischen Einrichtung, d.h. am Ort der Anwendung), wird der Intention der EU, die klinische Forschung insbesondere mit radioaktiven diagnostischen Arzneimitteln durch Erleichterungen zu fördern, in Deutschland bisher nicht Genüge getan.

**Es wird daher angeregt, die Regelung des § 13 Abs. 2 Nr. 2a AMG dahingehend anzupassen, dass diese nicht auf Apotheken beschränkt ist, sondern auch für nuklearmedizinische Einrichtungen anwendbar ist.**

Die im AMG verankerte Einschränkung hat in der Vergangenheit zu einem Rückgang an nationalen Studien bzw. zu einer nur mangelhaften Beteiligung von deutschen Prüfzentren an internationalen klinischen Studien mit Radiopharmaka geführt (sowohl bei Studien mit Radiopharmaka als Prüfpräparat als auch bei Studien mit Radiopharmaka als Begleitdiagnostik). Für den Fall, dass der vorgeschlagenen Anpassungen gemäß § 13 Abs. 2 Nr. 2a AMG gefolgt wird, regen wir gleichzeitig an, dass eine Anzeigepflicht im Rahmen der Erweiterung des § 67 AMG ergänzt wird, um eine Überwachungsmöglichkeit zu schaffen.

#### Vorschlag:

Ergänzung von „*oder nuklearmedizinische Einrichtungen*“ nach dem Wort „Apotheke“ in § 13 Abs. 2 Nr. 2a AMG; Geänderter Wortlaut ist dann: „*Einer Erlaubnis nach Absatz 1 bedarf nicht [...] 2a) die Apotheke oder **nuklearmedizinische Einrichtung** für die in Artikel 61 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 genannten Tätigkeiten [...].*“

## Erleichterung für Forschungsvorhaben mit Medizinprodukten

- Beschriebene Erleichterungen für Therapeutika sollten auch für Medizinprodukte gelten

§§ 31a Absatz 3 StrlSchG (n.F.), 36b Absatz 2 StrlSchG (n.F.) Ref.-Entw.

Analog der Änderungen im Bereich der Therapeutika, **regen wir an, auch Erleichterungen und Beschleunigungen bei Medizinprodukten** umzusetzen. Insbesondere ist hier auch die Parallelisierung des Ethik-Votums zur BfArM Bewertung hervorzuheben, welche im bisherigen Referentenentwurf nicht stattfinden kann. Dies verzögert die Prüfung und Genehmigung der Studien in nicht unerheblichem Maße. Die Begründung, dass „zur Parallelisierung des Verfahrens mit dem medizinproduktrechtlichen Verfahren ein **sequenzielles** Verfahren, in dem die Prüfung erst durch die Ethik-Kommission und danach durch das BfS erfolgt“ beibehalten werden soll, erschließt sich nicht umfänglich (S. 37, Ref-Entw. MFG). Der Forschung mit Medizinprodukten zuträglicher, wäre die Ermöglichung der Parallelisierung aller Verfahren – auch der medizinproduktrechtlichen Verfahren bei Forschungsvorhaben.

### **Das Kompetenznetzwerk nuklearonkologische Patientenversorgung**

Das Kompetenznetzwerk ist ein strukturoffenes Expertennetzwerk, welches 2021 von der Advanced Accelerator Applications Germany GmbH (seit September 2022 Novartis Radiopharmaceuticals GmbH) initiiert wurde. Ziel des Netzwerks ist es, im interdisziplinären Austausch mit Ärztinnen und Ärzten, Patientenorganisationen sowie politischen Entscheiderinnen und Entscheidern die nuklearmedizinische Versorgung in der Onkologie von Patientinnen und Patienten in Deutschland zu verbessern. Im Zentrum unserer Aktivitäten steht daher der fachübergreifende Dialog, der durch regelmäßige Netzwerktreffen und gemeinsame Arbeitsergebnisse gefördert wird. Das Netzwerk setzt sich dabei aus Expertinnen und Experten verschiedener Fachgruppen zusammen. Ihr Engagement erfolgt ehrenamtlich und ohne Vergütung.

## Referentenentwurf für ein Medizinforschungsgesetz - Verbändeanhörung

<b>Verband:</b>	Kompetenznetzwerk nuklearonkologische Patientenversorgung
<b>Datum:</b>	20.02.2024

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
1	§ 10a AMG	<p>§ 10a Kennzeichnung von Prüf- und Hilfspräparaten für klinische Prüfungen</p> <p>Dem § 10a wird folgender Absatz 3 angefügt</p> <p>(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.</p>	Inhalt	Die vorgesehen Möglichkeit zur Kennzeichnung bestimmter Prüfpräparate in englischer Sprache ist sehr begrüßenswert.	
2	§§ 31a, b und 32 StrSchG	<p>31 Anwendungsbereich</p> <p>§ 31a Anforderungen an den Antrag auf Genehmigung einer Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung</p> <p>§ 31b Genehmigungsverfahren bei der zuständigen Behörde</p>	Allg.	in Zukunft nur noch ein strahlenschutzrechtliches Genehmigungs- oder Antragsverfahren mit weitgehend harmonisierten Fristen gemäß CTR, insgesamt sehr begrüßenswert.	

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
		§ 32 Anzeigebedürftige Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung			
3	§§ 31 Abs. 1, 31a Abs. 1 und 32 Abs. 1a StrSchG	<p>§ 31 Abs. 1 Einer Genehmigung bedarf ferner, wer von einer nach dieser Vorschrift genehmigten Anwendung wesentlich abweicht.</p> <p>§ 31a Abs. 1 Nr. 1 Der Antrag ist wie folgt einzureichen:</p> <p>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,</p>	Allg.	<p>Die Einreichung von Anträgen soll ausschließlich über CTIS/DMIDS erfolgen. Dies ist ausdrücklich zu begrüßen.</p> <p><b>CTIS</b> muss mit Inkrafttreten des Medizinforschungsgesetz <b>IT-technisch</b> in der Lage sein, die strahlenschutzrechtlichen Anträge entgegenzunehmen.</p> <p>Falls nicht, sollte ein vorübergehender <b>Workaround für die Einreichung der Anträge</b> vorgesehen werden (z. B. über CESP (hma.eu), das derzeit für andere regulatorische Einreichungen genutzt wird).</p> <p>(vgl. Verzögerung des Geltungsbeginns der CTR wegen CTIS-Problemen über Jahre hinweg)</p>	<p>Sicherstellen, dass die Portale technisch in der Lage sind, die Anforderungen zu erfüllen.</p> <p>Ggf. übergangsweise ein ergänzendes Übermittlungsverfahren zulassen/definieren.</p> <p>Sicherstellen, dass auch nachträgliche Änderungen parallel zum entsprechenden Substantial Modification-Verfahren gemäß EU-CTR eingereicht (ebenfalls über CTIS/DMIDS) und genehmigt werden können.</p>



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
4	§ 31a Abs. 2 StrSchG	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.	Inhalt	Insbesondere für international tätige Unternehmen sehr begrüßenswert, dass BfS-Anträge in englischer Sprache möglich sind.	
5	§§ 31a Abs. 1 und 31b StrSchG	(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 Abs. 7 oder Abs. 8 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 in dem dasselbe Forschungsvorhaben betreffenden Verfahren zur Genehmigung der klinischen Prüfung im Sinne des § 4 Abs. 23 AMG.	Inhalt	Nach Parallelführung von strahlenschutzrechtlichen und arzneimittelrechtlichem Genehmigungsverfahren muss gewährleistet werden, dass am Ende <b>eine harmonisierte Genehmigung hinsichtlich Strahlenschutz/Bundesoberbehörde/Ethikkommission</b> vorliegt insbesondere hinsichtlich des Studienprotokolls, sodass am Ende eine gemeinsame Protokollversion verabschiedet wird.	§ 31b Abs. 3 StrlSchG wird gestrichen
6	§§ 31b, 190a StrlSchG		Inhalt	Dem BfARM/PEI sollte die <b>letztendliche Gesamt-Entscheidung über die Studiengenehmigung und die strahlenschutzrechtliche Genehmigung obliegen</b> , wengleich die Bewertung des BfS berücksichtigt werden muss.  Ansonsten besteht die Gefahr erneuter zeitraubender substantial Modifications.	Sicherstellung, dass BfArM verfahrensführende Behörde bei Anzeige- und Genehmigungsverfahren ist.

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
7	§ 31c Abs. 1 Nr. 5 StrlSchG	(1) Die zuständige Behörde darf die Genehmigung nur erteilen, wenn  [...]  5. die zustimmende Stellungnahme einer Ethik-Kommission nach § 36 StrlSchG zu dem Forschungsvorhaben vorliegt,	Inhalt	Im Rahmen des Genehmigungsverfahrens beim BfS kann es zu Doppelprüfungen ethischer Fragestellungen kommen.  Es sollte sichergestellt werden, dass die zuständige Behörde an das einzuholende Ethik-Votum gebunden ist.	§ 31c Abs. 1 Nr. 5 wird wie folgt gefasst:  5. die zustimmende Stellungnahme einer Ethik-Kommission nach § 36 StrlSchG zu dem Forschungsvorhaben vorliegt, <b>an das die zuständige Behörde gebunden ist.</b>
8	§ 183 Abs. 1 Nr. 4 a-c StrlSchG	§ 183 Kosten; Verordnungsermächtigung für sonstige Amtshandlungen einschließlich Prüfungen und Untersuchungen des Bundesamtes für Strahlenschutz, soweit es nach § 185 Absatz 1 Nr. 1 und Nr. 3 bis 8 zuständig ist,  4a. für wissenschaftliche Beratungen des Bundesamtes für Strahlenschutz im Vorfeld der Stellung eines Antrags auf Genehmigung von Anwendungen radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung,  4b. für Amtshandlungen einschließlich Prüfungen und Untersuchungen des Bundesinstituts für Arz-	Inhalt	Es wird eine Gebührenpflicht für verschiedene Beratungstatbestände eingeführt. Es ist allerdings nicht definiert, welche Leistung gebührenpflichtig wird. So sollten Mindestanforderungen an eine Beratungsleistung definiert werden. Z.B. ein gemeinsames Protokoll der Beratung. Basis könnte ein Guidance-papier des BfArM sein	Definition der gebührenpflichtigen Beratungsleistungen/Mindestanforderungen.

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
		<p>neimittel und Medizinprodukte und des Paul-Ehrlich-Instituts, soweit diese nach § 190a zuständig sind,</p> <p>4c. für die Erstellung der Stellungnahme der Ethik-Kommission nach § 36</p>			
9	§ 33 MPDG	<p>(1) Die nach Artikel 62 Absatz 4 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 58 Absatz 5 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2017/746 erforderliche Stellungnahme einer Ethik-Kommission ist vom Sponsor über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 zu beantragen bei</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. der nach Landesrecht für den Prüfer zuständigen Ethik-Kommission,</li> <li>2. der nach Landesrecht für den Hauptprüfer zuständigen Ethik-Kommission, wenn ein Hauptprüfer bestimmt ist,</li> <li>3. der nach Landesrecht für den Leiter der klinischen Prüfung oder der Leistungsstudie zuständigen Ethik-Kommission, wenn ein Leiter der klinischen Prüfung oder der Leistungsstudie bestimmt ist,</li> </ol>	Allg.	Die vorgeschlagenen Änderungen zur Vereinfachung und Beschleunigung des Verfahrens für die Bewertung von Leistungsstudien sind begrüßenswert.	Als zusätzliche Beschleunigungsmaßnahme wäre es wünschenswert, wenn auch für die Bewertung von Leistungsstudien die Bewertung durch die zuständige Behörde und die Ethik-Kommission parallel stattfinden würden.

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
		<p>4. der Bundes-Ethik-Kommission nach § 32a, wenn es sich um Leistungsstudien mit einem therapiebegleitenden Diagnostikum nach Artikel 2 Nr. 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</p> <p>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 Nr. 7 der Verordnung (EU) 2017/746, das für die sichere und wirksame Verwendung eines dazugehörigen Arzneimittels bestimmt ist, handelt.</p>			
10	§ 40 Abs. 4 Satz 2 AMG	Bei klinischen Prüfungen, an denen kein weiterer Mitgliedstaat beteiligt ist, umfasst das Bewertungsverfahren nur die Phase der Erstbewertung durch den 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	Inhalt	Die Bewertungsfrist von 26 Tagen für <b>mononationale Studien</b> ist sehr begrüßenswert. Es wird allerdings nichts über die Fristen bis zur Genehmigung nach Beantwortung eines etwaigen Request for Information gesagt. Anzustreben wäre eine sehr kurze Frist, da	Aussage zu den Fristen bis zur Genehmigung nach Beantwortung eines etwaigen Request for Information.

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art./§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./allg./rechtl./inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
				auch hier eine Konsolidierung unter Mitgliedsstaaten entfällt.	
11	§ 40b Abs.1 AMG	Ergänzend zu Artikel 29 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 gelten für die schriftliche oder mit fortgeschrittener elektronischer Signatur versehene Einwilligung der betroffenen Person oder, falls diese nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen, ihres gesetzlichen Vertreters die Vorgabennach den Absätzen.	Inhalt	<p>Die Einführung der Möglichkeit, dass auch eine Einwilligung in die klinische Prüfung mittels fortgeschrittener elektronischer Signatur möglich ist, ist sehr begrüßenswert.</p> <p>Daneben sollten auch die gesetzlichen Rahmenbedingungen für Durchführung telemedizinischer Elemente in klinischen Prüfungen geschaffen werden.</p> <p>Darüber hinaus sollte auch in weiteren Punkten angestrebt werden, die europäischen Empfehlungen zu den DCT Elementen in Deutschland umsetzbar zu machen. Das gilt insbesondere für die Punkte, zu denen das BfArM im Anhang zum Recommendation Paper positive Rückmeldung gegeben hat, sich in der Praxis aber herausstellt, dass die zuständigen (Landes-)Behörden und Ethikkommission die Umsetzung der DCT Ele-</p>	<p>Gesetzliche Rahmenbedingungen für Durchführung <b>telemedizinischer Elemente</b> in klinischen Prüfungen sollten aufgeführt werden. z.B. Delegationsmöglichkeiten im Rahmen klinischer Prüfungen. Hier wäre es wünschenswert, dass Prüfer die Möglichkeit hätten, nicht-studien-spezifische Tätigkeiten an Ärzte außerhalb des Prüferenteams zu delegieren, ohne dass diese gem. GCP geschult sein müssten.</p> <p>Ein weiteres Beispiel ist die Möglichkeit des "Remote Monitoring", das bislang von</p>

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
				<p>mente ablehnen. Das betrifft beispielsweise die Delegationsmöglichkeiten im Rahmen klinischer Prüfungen. Hier wäre es wünschenswert, dass Prüfer die Möglichkeit hätten, nicht-studien-spezifische Tätigkeiten an Ärzte außerhalb des Prüferteams zu delegieren, ohne dass diese gem. GCP. geschult sein müssten.</p> <p>Ein weiteres Beispiel ist die Möglichkeit des "Remote Monitoring", das bislang von den Ethikkommissionen abgelehnt wurde, obwohl es laut Auskunft des BfArM im DCT Recommendation Paper möglich sein müsste.</p>	den Ethikkommissionen abgelehnt wurde, obwohl es laut Auskunft des BfArM im DCT Recommendation Paper möglich sein müsste.
12	§ 42d AMG	<p>(1) Das Bundesministerium macht nach Anhörung von Sachverständigen Standardvertragsklauseln für die Durchführung klinischer Prüfungen im Bundesanzeiger bekannt und aktualisiert diese, falls dies erforderlich ist.</p> <p>(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.</p>	Allg./inhaltlich	Insgesamt ist die Einführung einheitlicher Musterklauseln sehr begrüßenswert, um die Zeit der Vertragsverhandlungen zu verkürzen. Wir halten es dabei insbesondere für praxistauglich, „nur“ Musterklauseln zu den wesentlichen Kernbestandteilen des Studienvertrags und keine ganzen Musterverträge einzuführen, um auch weiterhin die Möglichkeit zu	Rechtsverordnung wünschenswert:  Maßgebliche Verbände in die Erstellung der Musterklauseln einzubeziehen, um eine interessengerechte Lösung zu finden.

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
				<p>haben, studienspezifische Besonderheiten – insbesondere in neuen Forschungsbereichen – vertraglich regeln zu können. Bei vollständigen Musterverträgen wäre zu befürchten, dass zu lange auf Aktualisierungen zu warten ist und es infolgedessen wieder zu Verzögerungen kommt.</p> <p>Folgende Kommentare zum Entwurf</p> <p><b>1. Fehlende Verbindlichkeit</b></p> <p>Die Bekanntmachung im Bundesanzeiger wird nicht ausreichen, damit die Musterklauseln in der Breite angewandt werden und um tatsächlich die Beschleunigung der Vertragsverhandlungen zu erreichen. Dafür bedarf es ein höheres Maß an Verbindlichkeit, so wie bspw. vom vfa vorgeschlagen, über eine Rechtsverordnung. Wir regen deswegen an, die Mustervertragsklauseln mit dem</p>	

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
				<p>MFG für die beteiligten Parteien verbindlich zu machen.</p> <p><b>2. Einbeziehung der Verbände in die Erstellung</b>  Neben den bereits im Referentenentwurf vorgesehenen „Sachverständigen“ sind darüber hinaus auch die maßgeblichen Verbände in die Erstellung der Musterklauseln einzubeziehen, um eine interessengerechte Lösung zu finden und von der Vorarbeit der Verbände bei der Erstellung von Mustervertragsklauseln zu profitieren.</p>	
13	§ 13 Abs. 2 Nr. 2a AMG; Ergänzung des Referentenentwurfs gefordert		Inhalt	Um den Studienstandort Deutschland für Radioligandentherapie-Studien attraktiver zu gestalten, ist es in Ergänzung zum Referentenentwurf erforderlich, die in § 13 Abs. 2 Nr. 2a AMG vorgesehene Ausnahme zur Herstellungserlaubnis für die Radiomarkierung Prüfpräparate dahingehend anzupassen, dass auch die den nuklearmedizinischen Abteilungen unterstellten Radiopharmazien vom	Ergänzung von „ <i>oder nuklearmedizinische Einrichtungen</i> “ nach dem Wort „Apotheke“ in § 13 Abs. 2 Nr. 2a AMG  Der geänderte Wortlaut ist dann: „Einer Erlaubnis nach Absatz



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
				<p>Erfordernis der Herstellungserlaubnis befreit sind, wie dies in Art. 61 Abs. 5 lit. b VO 2014/536 möglich wäre.</p> <p>Die Erteilung von Herstellerlaubnissen im Rahmen von klinischen Studien führt aktuell zu großen Verzögerungen.</p> <p>Für den Fall, dass der vorgeschlagenen Anpassungen gemäß § 13 Abs. 2 Nr. 2a AMG gefolgt wird, regen wir gleichzeitig an, dass eine Anzeigepflicht im Rahmen der Erweiterung des § 67 AMG ergänzt wird, um eine Überwachungsmöglichkeit zu schaffen.</p>	<p>1 bedarf nicht [...] 2a) die Apotheke oder <b>nuklearmedizinische Einrichtung</b> für die in Artikel 61 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 genannten Tätigkeiten [...].</p> <p>Für den Fall, dass der vorgeschlagenen Anpassungen gemäß § 13 Abs. 2 Nr. 2a AMG gefolgt wird, regen wir gleichzeitig an, dass eine Anzeigepflicht im Rahmen der Erweiterung des § 67 AMG ergänzt wird, um eine Überwachungsmöglichkeit zu schaffen</p>