



Detailansicht des Regelungsvorhabens

Medizinforschungsgesetz - Klinische Studien stärken

Aktuell seit 06.10.2025 08:15:24

Angegeben von:

Pfizer Pharma GmbH (R001142) am 26.06.2024

Beschreibung:

Klinische Studien: Eine höhere Verbindlichkeit von Mustervertragsklauseln ist erforderlich. Über einen Verordnungsansatz könnte diese erreicht werden. Es sollten verbindliche Standardvertragsklauseln angestrebt werden. Vertrauliche Erstattungsbeträge: Die vorgesehene Regelung sollte an einigen Stellen präzisiert werden. Im Gesetzeswortlaut des § 78 Abs. 3a (z. B. neuer Satz 7) sollte eine ausdrückliche Klarstellung erfolgen, dass der vereinbarte oder festgesetzte Erstattungsbetrag bei Verzicht auf dessen Übermittlung nach § 131 Absatz 4 Satz 3 Nr. 2 SGB V an Arzneimittelimporteure kommuniziert werden muss.

Zu Regelungsentwurf

1. Bundestags-Drucksachennummer:

BT-Drs. 20/11561 (Vorgang) [alle RV hierzu]

Entwurf eines Medizinforschungsgesetzes

1. Zuständiges Ministerium: BMG [alle RV hierzu]

2. Zuständiges Ministerium: BMUV (20. WP) [alle RV hierzu]

Betroffene Interessenbereiche (1)

Arzneimittel [alle RV hierzu]