



Detailansicht des Regelungsvorhabens

Einführung einer Koordinierungsstelle zur Prozessoptimierung der BOBs

Stand vom 02.08.2025 09:47:44 bis 12.08.2025 16:55:42

Angegeben von:

Bundesärztekammer - Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern (R002002) am 27.06.2025

Beschreibung:

Verbesserung des Genehmigungsverfahrens von klinischen Prüfungen durch Koordinierung der Verfahren der zwei zuständigen BOBs. Abgrenzung der Aufgaben der geplanten Koordinierungsstelle im Hinblick auf die ebenfalls neu errichtete Spezialisierte Ethik-Kommission für besondere Verfahren. Wahrung der Ressourcen und Fachkompetenz des PEI.

Zu Regelungsentwurf

1. Referentenentwurf:

Verordnung zur Stärkung der nach dem Arzneimittelgesetz zuständigen Bundesoberbehörden (Vorgang) [alle RV hierzu]

Datum der Veröffentlichung: 17.06.2025

Federführendes Ministerium: BMG [alle RV hierzu]

Betroffene Interessenbereiche (3)

Arzneimittel [alle RV hierzu]

Sonstiges im Bereich "Gesundheit" [alle RV hierzu]

Wissenschaft, Forschung und Technologie [alle RV hierzu]

Betroffene Bundesgesetze (1)

AMG 1976 [alle RV hierzu]

Zu diesem RV abgegebene grundlegende Stellungnahmen/Gutachten (1)

1. **SG2507300017** (PDF - 4 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 14.07.2025 an:

Bundesregierung

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]