



Detailansicht des Regelungsvorhabens

Optimierung des Genehmigungsverfahrens klinischer Prüfungen in der EU unter Gewährleistung eines hohen Probandenschutzes

Aktuell seit 22.04.2026 11:59:46

Angegeben von:

Bundesärztekammer - Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern (R002002) am 10.03.2026

Beschreibung:

- Verkürzung der Genehmigungsfristen für klinische Prüfungen nur möglich bei ausreichender technischer Unterstützung durch EU Portal, Forderung nach einer unabhängigen Evaluation des Portals unter Einbeziehung aller Nutzergruppen - Konsequente Einbeziehung der nationalen Ethik-Kommissionen bei ausreichenden Fristen und Ausstattung Ausreichende Legitimation des CTAG auf EU Ebene für neue Aufgabenstellung gemäß CTR - Einsetzung von Regulatory Sandboxes im Rahmen eines Delegierten Rechtsaktes zur Erhöhung für eine Sicherstellung der zentralen ethischen Grundsätze - Streichung der Verlängerung der Schutzzertifikate gemäß Erwägungsgrund 57 und Artikel 27 (Kapitel IV) der Verordnung für einen EU Biotech Act I

Betroffene Interessenbereiche (4)

Arzneimittel [alle RV hierzu]

EU-Gesetzgebung [alle RV hierzu]

Sonstiges im Bereich "Gesundheit" [alle RV hierzu]

Wissenschaft, Forschung und Technologie [alle RV hierzu]

Betroffene Bundesgesetze (3)

AMG 1976 [alle RV hierzu]

MPDG [alle RV hierzu]

KPBV [alle RV hierzu]

Zu diesem RV abgegebene grundlegende Stellungnahmen/Gutachten (1)

1. SG2604220007 (PDF - 13 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 10.03.2026 an:

Bundesregierung

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]