



Detailansicht des Regelungsvorhabens

Verbesserung der Rahmenbedingungen für die klinische Forschung

Aktuell seit 11.06.2026 16:29:51

Angegeben von:

MSD Sharp & Dohme GmbH (R001066) am 20.06.2024

Beschreibung:

Verbesserung der Rahmenbedingungen für den klinischen Forschungsstandort durch Schaffung eines einheitlichen Antragsverfahrens für die arzneimittelrechtliche, medizinproduktrechtliche und strahlenschutzrechtliche Genehmigung klinischer Prüfungen. Gesetzliche Verankerung verbindlicher Leitlinienvorgaben und eine fachliche Geschäftsverteilung der Ethik-Kommissionen, Erarbeitung und Festlegung verbindlicher Mustervertragsklauseln und eines Kostenkataloges, um auch die Zeit zwischen Studiengenehmigung und Studienbeginn effektiv zu verkürzen und mehr Patient:innen im Inland in klinische Studien einschließen zu können.

Zu Regelungsentwurf

1. Bundestags-Drucksachenummer:

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 (6)

Arzneimittel [alle RV hierzu]

Industriepolitik [alle RV hierzu]

Nachhaltigkeit und Ressourcenschutz [alle RV hierzu]

Sonstiges im Bereich "Gesundheit" [alle RV hierzu]

Sonstiges im Bereich "Umwelt" [alle RV hierzu]

Betroffene Bundesgesetze (3)

[AMG 1976 \[alle RV hierzu\]](#)

[MPDG \[alle RV hierzu\]](#)

[StrlSchG \[alle RV hierzu\]](#)

Zu diesem RV abgegebene grundlegende Stellungnahmen/Gutachten (4)

1. [SG2406140083 \(PDF - 17 Seiten\)](#)

Adressatenkreis:

Versendet am 01.03.2024 an:

Bundestag

Fraktionen/Gruppen [\[alle SG dorthin\]](#)

Mitglieder des Bundestages [\[alle SG dorthin\]](#)

2. [SG2406140084 \(PDF - 76 Seiten\)](#)

Adressatenkreis:

Versendet am 01.03.2024 an:

Bundestag

Fraktionen/Gruppen [\[alle SG dorthin\]](#)

Mitglieder des Bundestages [\[alle SG dorthin\]](#)

3. [SG2406140085 \(PDF - 13 Seiten\)](#)

Adressatenkreis:

Versendet am 02.05.2024 an:

Bundestag

Fraktionen/Gruppen [\[alle SG dorthin\]](#)

Mitglieder des Bundestages [\[alle SG dorthin\]](#)

4. [SG2406140090 \(PDF - 13 Seiten\)](#)

Adressatenkreis:

Versendet am 02.05.2024 an:

Bundestag

Fraktionen/Gruppen [\[alle SG dorthin\]](#)

Mitglieder des Bundestages [\[alle SG dorthin\]](#)

