



Detailansicht des Regelungsvorhabens

Ablehnung eines zentralisierten Genehmigungsverfahrens für multinationale Prüfungen bei einem neu geschaffenen EU- Gremium (CTEC)

Aktuell seit 09.09.2026 11:09:06

Angegeben von:

Bundesärztekammer - Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern (R002002) am 10.03.2026

Beschreibung:

Zusätzlich zu den von der Europäischen Kommission vorgeschlagenen Änderungen der Verordnung 2014/536, welche die BÄK bereits kommentiert hat, schlagen die Berichterstatter im Europäischen Parlament für multinationale klinische Prüfungen eine Zentralisierung der Bewertung von Teil I des Antrags, sowie die Einrichtung eines Clinical Trials Expert Committee vor. Diese weitergehenden Änderungen werden von der Bundesärztekammer abgelehnt.

Zu Regelungsentwurf

1. Bundesrats-Drucksachenummer:

BR-Drs. 93/26 (Vorgang) [alle RV hierzu]

Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinien 2001/18/EG und 2010/53/EU hinsichtlich des Inverkehrbringens von genetisch veränderten Mikroorganismen und der Aufbereitung von Organen

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 (3)

1. SG2604220007 (PDF - 13 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 10.03.2026 an:

Bundesregierung

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

2. SG2604290041 (PDF - 10 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 10.03.2026 an:

Bundesregierung

Auswärtiges Amt (AA) [alle SG dorthin]

3. SG2609080014 (PDF - 10 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 07.09.2026 an:

Bundesregierung

Auswärtiges Amt (AA) [alle SG dorthin]

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]