



Detailansicht des Regelungsvorhabens

Verbesserung der Rahmenbedingungen für die klinische Forschung

Stand vom 30.06.2025 12:24:42 bis 30.06.2025 16:09:22

Angegeben von:

365 Sherpas GmbH (R001824) am 28.06.2024

Beschreibung:

Die Rahmenbedingungen für den klinischen Forschungsstandort sollten durch die Schaffung eines einheitlichen Antragsverfahrens für die arzneimittelrechtliche, medizinproduktrechtliche und strahlenschutzrechtliche Genehmigung klinischer Prüfungen verbessert werden. Verbindliche Leitlinienvorgaben sollten verankert und eine fachliche Geschäftsverteilung der Ethik-Kommissionen, Erarbeitung und Festlegung verbindlicher Mustervertragsklauseln und eines Kostenkataloges angestrebt werden, um auch die Zeit zwischen Studiengenehmigung und Studienbeginn effektiv zu verkürzen und mehr Patientinnen und Patienten im Inland in klinische Studien einschließen zu können.

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 (6)

Arzneimittel [alle RV hierzu]

Gesundheitsförderung [alle RV hierzu]

Gesundheitsversorgung [alle RV hierzu]

Industriepolitik [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]

Aufträge zu diesem RV (2)

1. Auftrag

Im Rahmen unserer Zusammenarbeit beobachten wir die politischen Entwicklungen, um den Auftraggeber in den angegebenen Interessenbereichen und Regelungsvorhaben auf dem aktuellen Stand der Debatte zu halten. Für die Aufbereitung aktueller Verfahrensstände treten wir mit Mitgliedern des Deutschen Bundestags sowie Akteuren der Exekutive in Kontakt. Darüber hinaus werden Dialogveranstaltungen mit den genannten Stakeholdern vorbereitet, umgesetzt und inhaltlich begleitet.

Auftraggeber/-innen (1):

1. MSD Sharp & Dohme GmbH

Eingesetzte Personen bzw. Unterauftragnehmer/-innen (9):

Betraute Personen (9):

1. **Simon Rutz**
2. **Jan Böttger**
Funktion: Geschäftsführer, COO
3. **Verena Gathmann**
4. **Antonia Meyer-Özel**
Funktion: Geschäftsführerin, Standortleiterin Berlin
5. **Florian Wilms**
6. **Yunus-Emre Güllü**
7. **Josephine Schäfer**
8. **Aleeza Joe Schreiner**
9. **Marian Bracht**

Tätigkeit bis 08/19:
Büroleiter
für ein Mitglied des Deutschen Bundestages

2. Auftrag

Im Rahmen unserer Zusammenarbeit beobachten wir die politischen Entwicklungen, um den Auftraggeber in den angegebenen Interessenbereichen auf dem aktuellen Stand der Debatte zu halten. Für die Aufbereitung aktueller Verfahrensstände treten wir mit Mitgliedern des Deutschen Bundestags sowie Akteuren der Exekutive in Kontakt.

Auftraggeber/-innen (1):

1. **Biogen GmbH**

Eingesetzte Personen bzw. Unterauftragnehmer/-innen (4):

Betraute Personen (4):

1. **Philipp Köther**
2. **Jan Böttger**
Funktion: Geschäftsführer, COO
3. **Antonia Meyer-Özel**
Funktion: Geschäftsführerin, Standortleiterin Berlin
4. **Maximilian Kosing**