



# Detailansicht des Regelungsvorhabens

## Medizinforschungsgesetz

Stand vom 09.07.2024 10:25:40 bis 19.12.2024 11:07:57

### Angegeben von:

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG (R001541) am 26.06.2024

### Beschreibung:

Zur Verbesserung der Rahmenbedingungen für klinische Studien in Deutschland setzt sich GSK u. a. für verbindliche Standardvertragsklauseln inkl. einheitlichem Kostenkatalog, ein kohärentes und harmonisiertes System der Ethikkommissionen in Deutschland sowie eine effiziente und im Sinne des EU-Genehmigungsverfahrens zu klinischen Prüfungen umfassende Einbettung der strahlenschutzrechtlichen Genehmigungen ein. Damit in Einzelfällen die Einführung von innovativen Arzneimitteln nicht an den Rückwirkungen der internationalen Preisreferenzierung scheitert bzw. verzögert geschieht, soll im Zuge des MFG eine Nicht-Listungsoption eingeführt werden. Die geplante Streichung des preisbildenden Kriteriums „europäische Preise“ wird abgelehnt da nicht sachlogisch.

### 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 (2)

---

Arzneimittel [alle RV hierzu]

Wissenschaft, Forschung und Technologie [alle RV hierzu]

## Betroffene Bundesgesetze (4)

---

SGB 5 [alle RV hierzu]

AMG 1976 [alle RV hierzu]

KPBV [alle RV hierzu]

StrlSchG [alle RV hierzu]

## Zu diesem RV abgegebene grundlegende Stellungnahmen/Gutachten (3)

---

### 1. SG2406240014 (PDF - 15 Seiten)

#### Adressatenkreis:

Versendet am 28.05.2024 an:

#### **Bundestag**

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

#### **Bundesregierung**

Bundesministerium für Wohnen, Stadtentwicklung und Bauwesen  
(BMWSB) [alle SG dorthin]

Versendet am 28.05.2024 an:

#### **Bundesregierung**

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

### 2. SG2406240053 (PDF - 13 Seiten)

#### Adressatenkreis:

Versendet am 28.05.2024 an:

#### **Bundestag**

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

#### **Bundesregierung**

Bundesministerium für Wohnen, Stadtentwicklung und Bauwesen  
(BMWSB) [alle SG dorthin]

Versendet am 28.05.2024 an:

#### **Bundesregierung**

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

### 3. SG2406300004 (PDF - 2 Seiten)

#### Adressatenkreis:

Versendet am 28.05.2024 an:

**Bundestag**

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

**Bundesregierung**

Bundesministerium für Wohnen, Stadtentwicklung und Bauwesen  
(BMWSB) [alle SG dorthin]

Versendet am 28.05.2024 an:

**Bundesregierung**

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]