



Detailansicht des Regelungsvorhabens

Medizinforschungsgesetz (MFG)

Stand vom 16.09.2024 15:09:09 bis 20.09.2024 11:42:07

Angegeben von:

Takeda Pharma Vertrieb GmbH & Co. KG (R001371) am 26.06.2024

Beschreibung:

Zur Verbesserung der Rahmenbedingungen für klinische Studien in Deutschland setzt sich Takeda u. a. für Standardvertragsklauseln inklusive einheitlichem Kostenkatalog, ein 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. Takeda unterstützt die Umsetzung dieser Maßnahme. Die geplante Streichung des preisbildenden Kriteriums „europäische Preise“ lehnt Takeda ab.

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 (3)

Arzneimittel [alle RV hierzu]

Gesundheitsversorgung [alle RV hierzu]

Wissenschaft, Forschung und Technologie [alle RV hierzu]

Betroffene Bundesgesetze (5)

AMG 1976 [alle RV hierzu]

KPBV [alle RV hierzu]

StrlSchG [alle RV hierzu]

MPDG [alle RV hierzu]

AM-NutzenV [alle RV hierzu]

Zu diesem RV abgegebene grundlegende Stellungnahmen/Gutachten (1)

1. **SG2409160015** (PDF - 17 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 02.05.2024 an:

Bundestag

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]