



Detailansicht des Regelungsvorhabens

Anpassung der Rahmenbedingungen für klinische Forschung in Deutschland

Aktuell seit 17.09.2026 16:41:46

Angegeben von:

Werter GmbH (R004571) am 01.07.2026

Beschreibung:

Deutschland kann als Standort für klinische Studien attraktiver werden, indem bürokratische Hürden abgebaut und Prozesse gestrafft werden. Kernmaßnahme ist die Zusammenführung der bisher getrennten Genehmigungsprozesse für Strahlenschutz, Medizinprodukte und Arzneimittel in einem einzigen Zulassungsverfahren. Parallel dazu lässt sich der administrative Aufwand bis zum Studienstart durch klare, verbindliche Leitlinien minimieren. Dazu beitragen sollen eine fachspezifische Aufteilung innerhalb der Ethik-Kommissionen sowie die Etablierung einheitlicher Kostenkataloge und Vertragsvorlagen. Letztlich führt dieser beschleunigte Ablauf dazu, dass die Zahl der inländischen Studienteilnehmer potenziell deutlich gesteigert werden kann.

Betroffene Interessenbereiche (4)

Arzneimittel [alle RV hierzu]

Gesundheitsförderung [alle RV hierzu]

Gesundheitsversorgung [alle RV hierzu]

Industriepolitik [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 der Zusammenarbeit beobachten wir die politischen Entwicklungen, um den Auftraggeber informiert zu halten. Wir unterstützen den Auftraggeber bei der Kommunikation seiner Anliegen gegenüber Stakeholdern in Bundestag und den Bundesministerien. Darüber hinaus werden Dialogveranstaltungen mit den genannten Stakeholdern inhaltlich und organisatorisch vorbereitet, umgesetzt und begleitet.

Auftraggeber/-innen (1):

1. Shionogi GmbH

Eingesetzte Personen bzw. Unterauftragnehmer/-innen (3):

Betraute Personen (3):

1. Zita Köhler-Baumann
2. Dr. Philipp Mauch
Funktion: Geschäftsführer
3. Niels Frederic Arnold

2. Auftrag

Wir unterstützen die Kundin bei dem Anliegen, den Forschungsstandort Deutschland zu stärken. Hierfür erarbeiten wir Papiere und organisieren Veranstaltungen.

Auftraggeber/-innen (1):

1. Novartis Pharma GmbH

Eingesetzte Personen bzw. Unterauftragnehmer/-innen (3):

Betraute Personen (3):

1. Zita Köhler-Baumann
2. Simon Köck
3. Konstanze Reiger