



Detailansicht des Regelungsvorhabens

Optimierung des Genehmigungsverfahrens klinischer Prüfungen in der EU unter Gewährleistung eines hohen Probandenschutzes

Stand vom 10.03.2026 18:25:44 bis 23.03.2026 11:34:11

Angegeben von:

Bundesärztekammer - Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern (R002002) am 10.03.2026

Beschreibung:

- Verkürzung der Genehmigungsfristen für klinische Prüfungen nur möglich bei ausreichender technischer Unterstützung durch EU Portal, Forderung nach einer unabhängigen Evaluation des Portals unter Einbeziehung aller Nutzergruppen - Konsequente Einbeziehung der nationalen Ethik-Kommissionen bei ausreichenden Fristen und Ausstattung Ausreichende Legitimation des CTAG auf EU Ebene für neue Aufgabenstellung gemäß CTR - Einsetzung von Regulatory Sandboxes im Rahmen eines Delegierten Rechtsaktes zur Erhöhung für eine Sicherstellung der zentralen ethischen Grundsätze - Streichung der Verlängerung der Schutzzertifikate gemäß Erwägungsgrund 57 und Artikel 27 (Kapitel IV) der Verordnung für einen EU Biotech Act I

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]

