



Detailansicht des Regelungsvorhabens

Verbesserung Rahmenbedingungen für Klinische Studien

Aktuell seit 09.06.2026 14:51:00

Angegeben von:

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG (R000796) am 27.06.2024

Beschreibung:

AbbVie Deutschland setzt sich für die Verbesserung der Rahmenbedingungen für klinische Studien ein, um innovative Therapien schneller zu entwickeln, in die Versorgung zu bringen sowie den Forschungsstandort Deutschland zu stärken. Notwendig sind daher effiziente Genehmigungsprozesse, klare regulatorische Vorgaben, angemessene Datenschutzregelungen, Förderung digitaler Technologien sowie die 1:1-Umsetzung europäischer Standards ohne „Gold-Plating“. Aktuelle Hürden sind u.a. lange sequentielle Genehmigungsfristen nach MPDG, doppelte Einreichungen bei kombinierten IVDR/EU CTR-Studien mit mehrfacher Ethikbewertung, unverhältnismäßiger Schulungs- und Meldeaufwand bei Zentrallaborstudien sowie verbreitete Papierakten durch mangelnde Digitalisierung.

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]

Sonstiges im Bereich "Gesundheit" [alle RV hierzu]

Betroffene Bundesgesetze (4)

AMG 1976 [alle RV hierzu]

AM-NutzenV [alle RV hierzu]

KPBV [alle RV hierzu]

MPDG [alle RV hierzu]