



Detailansicht des Regelungsvorhabens

Entwurf einer Anlage zur Rechtsverordnung über Standardvertragsklauseln, § 42d Abs. 1 AMG

Stand vom 12.06.2025 16:57:06 bis 27.06.2025 10:26:11

Angegeben von:

Pharma Deutschland e.V. (R000739) am 20.12.2024

Beschreibung:

Es geht um die Standardvertragsklauseln für die Durchführung klinischer Prüfungen, die durch das Medizinforschungsgesetz nunmehr Eingang in das AMG gefunden haben (§ 42d AMG) und eine gewisse Verbindlichkeit erlangen werden. Die Bundesregierung wird ermächtigt, nach Anhörung der betroffenen Verbände und Organisationen durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Standardvertragsklauseln über die Rechte und Pflichten des Sponsors und des Prüfzentrums bei der Durchführung einer klinischen Prüfung festzulegen, wobei die Rechtsverordnung Abweichungsmöglichkeiten vorsehen kann.

Betroffene Interessenbereiche (2)

Arzneimittel [alle RV hierzu]

Wettbewerbsrecht [alle RV hierzu]

Betroffene Bundesgesetze (1)

AMG 1976 [alle RV hierzu]

Zu diesem RV abgegebene grundlegende Stellungnahmen/Gutachten (1)

1. SG2412200110 (PDF - 7 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 11.12.2024 an:

Bundesregierung

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]