



## Detailansicht des Regelungsvorhabens

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

Aktuell seit 04.05.2026 13:49:24

### 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]

## Zu diesem RV abgegebene grundlegende Stellungnahmen/Gutachten (2)

---

1. SG2604220007 (PDF - 13 Seiten)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 10.03.2026 an:

**Bundesregierung**

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

2. SG2604290041 (PDF - 10 Seiten)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 10.03.2026 an:

**Bundesregierung**

Auswärtiges Amt (AA) [alle SG dorthin]