



## Detailansicht des Regelungsvorhabens

# Standardvertragsklauseln für die Durchführung klinischer Prüfungen

Aktuell seit 23.04.2026 11:21:11

### Angegeben von:

BIO Deutschland e.V. (R002772) am 11.12.2024

### Beschreibung:

Hintergrund ist die Ermächtigung im Medizinforschungsgesetz zum Erlass einer Rechtsverordnung mit Standardvertragsklauseln über Rechte und Pflichten des Sponsors und des Prüfzentrums bei der Durchführung klinischer Prüfungen, vgl. § 42d Abs. 1 Arzneimittelgesetz (AMG). Hierzu wurde vom Bundesgesundheitsministerium ein Themenpapier erstellt, welches der Vorbereitung eines Fachgesprächs am 17.12.2024 dient, an dem auch BIO Deutschland beteiligt sein wird. Im Vorfeld des Fachgesprächs gab es die Möglichkeit, zu diesem Themenpapier Stellung zu nehmen. Die Erkenntnisse des Fachgesprächs fließen sodann in das Ordnungsverfahren ein, welches sich daran anschließen soll.

### Betroffene Interessenbereiche (1)

---

Arzneimittel [alle RV hierzu]

### Betroffene Bundesgesetze (1)

---

AMG 1976 [alle RV hierzu]

## Zu diesem RV abgegebene grundlegende Stellungnahmen/Gutachten (1)

---

1. SG2412110016 (PDF - 6 Seiten)

### Adressatenkreis:

Versendet am 10.12.2024 an:

#### **Bundesregierung**

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]