



## Detailansicht des Regelungsvorhabens

### Erweiterung der im Entwurf des MFG vorgesehen Regelungen für IVD

Aktuell seit 26.06.2024 13:20:02

Aktiv vom 26.06.2024 bis 26.06.2025

#### Angegeben von:

Verband der Diagnostica-Industrie e.V. - VDPH (R001035) am 26.06.2024

#### Beschreibung:

Im Kabinettsbeschluss des Medizinforschungsgesetzes (nachfolgend KabB-MFG) werden In vitro-Diagnostika nicht in ausreichendem und notwendigem Maße berücksichtigt. Die geplante Richtlinienkompetenz sollte auch für klinische Prüfungen IVD gelten und analog in das MPDG übernommen werden. Gleiches gilt für verbindliche Standardvertragsklauseln zur Durchführung klinischer Prüfungen von IVD, um damit Vertragsverhandlungen zu beschleunigen. Das AMG soll laut KabB-MFG (Art. 1 (8)) dahingehend geändert werden, dass für die Einwilligung der Teilnahme an klinischen Prüfungen sowohl eine handschriftliche als auch eine elektronische Signatur akzeptiert wird. Auch diese Regelung soll für die IVD gelten.

### 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 (4)

---

Gesundheitsförderung [alle RV hierzu]

Gesundheitsversorgung [alle RV hierzu]

Industriepolitik [\[alle RV hierzu\]](#)

Kleine und mittlere Unternehmen [\[alle RV hierzu\]](#)

## **Betroffene Bundesgesetze (2)**

---

[AMG 1976 \[alle RV hierzu\]](#)

[MPDG \[alle RV hierzu\]](#)