



Detailansicht des Regelungsvorhabens

Verfahren und Strukturen für klinische Studien in der EU und Deutschland verbessern (EU Biotech Act)

Stand vom 16.03.2026 14:20:20 bis 17.03.2026 09:54:22

Angegeben von:

Initiative Studienstandort Deutschland (ISD) (R006889) am 16.03.2026

Beschreibung:

- Verkürzung der Genehmigungsfristen für klinische Prüfungen von zentraler Bedeutung, hierfür ist jedoch eine ausreichende technische Unterstützung durch das EU Portal erforderlich - Forderung nach einer unabhängigen Evaluation des EU Portals unter Einbeziehung aller Nutzergruppen - Konsequente Einbeziehung der nationalen Ethik-Kommissionen bei ausreichenden Fristen bei der Validierung von Teil 1 des AR - Forderung nach einer Überprüfung des Alignments zwischen Teil I und Teil II des AR. - Überprüfung des risikobasierten Schemas für „low-intervention“ und „minimal-intervention“ clinical trials - Kritik an angedachter Änderung des neuen Artikel 93 Abs. 8 in der CTR: Bürokratischer Mehraufwand

Betroffene Interessenbereiche (3)

Arzneimittel [alle RV hierzu]

Gesundheitsversorgung [alle RV hierzu]

Wissenschaft, Forschung und Technologie [alle RV hierzu]

Betroffene Bundesgesetze (3)

KPBV [alle RV hierzu]

MPG [alle RV hierzu]

AMG 1976 [alle RV hierzu]

Zu diesem RV abgegebene grundlegende Stellungnahmen/Gutachten (1)

1. SG2603160008 (PDF - 38 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 16.03.2026 an:

Bundesregierung

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]