# Bundesregierung beschließt Medizinforschungsgesetz

**Das Kabinett hat den Entwurf eines Medizinforschungsgesetzes beschlossen. Damit werden Genehmigungsverfahren für klinische Prüfungen sowie Zulassungsverfahren von Arzneimitteln, Medizinprodukten und forschungsbedingten Strahlenanwendungen beschleunigt und entbürokratisiert, bei gleichzeitiger Wahrung der hohen Standards für die Sicherheit von Patientinnen und Patienten.**

Ziel des Gesetzes ist es, die Rahmenbedingungen für die Entwicklung, Zulassung und Herstellung von Arzneimitteln und Medizinprodukten in Deutschland zu verbessern.

## Statement von Bundesgesundheitsminister Prof. Karl Lauterbach zum Medizinforschungsgesetz

"Mit dem Medizinforschungsgesetz stärken wir die Erforschung und Herstellung neuer Arzneimittel und Medizinprodukte am Standort Deutschland. Wir sorgen für schnelle, verlässliche und unbürokratische Verfahren. Das gibt den beteiligten Forschenden und Unternehmen Planungssicherheit. Es stärkt den Forschungsstandort und fördert Wachstum und Beschäftigung. Und es kommt direkt den Patientinnen und Patientinnen in Deutschland zugute, die von neuen Therapien profitieren können." (Bundesgesundheitsminister Prof. Karl Lauterbach)

"Wir vereinfachen und beschleunigen die Zulassungsverfahren für forschungsbedingte Strahlenanwendungen, indem wir Doppelprüfungen abbauen und die Möglichkeiten der Digitalisierung nutzen. Dabei bleiben hohe ethische und wissenschaftliche Standards gewahrt und ein wirksamer Strahlenschutz erhalten. So schaffen wir mit dem Medizinforschungsgesetz attraktive Rahmenbedingungen für innovative medizinische Forschung." (Bundesumweltministerin Steffi Lemke)Die wichtigsten BMG-seitigen Maßnahmen im Überblick:

## Die wichtigsten BMG-seitigen Maßnahmen im Überblick:

- Die Zusammenarbeit der Arzneimittelzulassungsbehörden wird optimiert.
- Die Bewertung mononationaler klinischer Prüfungen wird beschleunigt.
- Dezentrale klinische Prüfungen außerhalb der Prüfzentren werden ermöglicht.
- Die Kennzeichnung von Prüf- und Hilfspräparaten wird vereinfacht.
- Es werden Standardvertragsklauseln für klinische Prüfungen veröffentlicht.
- Es wird eine unabhängige Spezialisierte Ethik-Kommission für besonders komplexe oder eilige Verfahren eingerichtet.
- Die Ethik-Kommissionen der Länder spezialisieren sich auf bestimmte Verfahrenstypen.
- Der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen erhält eine Richtlinienbefugnis.
- Die Auslegungspraxis der Länder hinsichtlich der Herstellungserlaubnis und Prüfung bestimmter Arzneimittel wird durch Empfehlungen des Bundes harmonisiert.
- Pharmazeutische Unternehmer erhalten die Möglichkeit, vertrauliche Erstattungsbeträge bei neuen Arzneimitteln zu vereinbaren.

## Die wichtigsten BMUV-seitigen Maßnahmen im Überblick:

- Die strahlenschutzrechtlichen Anzeige- und Genehmigungsverfahren werden mit den arzneimittel- und medizinprodukterechtlichen Verfahren harmonisiert.
- Die Einreichung von strahlenschutzrechtlichen Anträgen und Anzeigen für Forschungsvorhaben, die auch einer arzneimittel- oder medizinprodukterechtlichen Genehmigung oder Anzeige bedürfen, erfolgt künftig über die gleichen Portale (Single-Gate-Ansatz).
- Die strahlenschutzrechtlichen Prüffristen werden verkürzt.
- Nuklearmedizinische Einrichtungen werden von der Erlaubnispflicht bei der Herstellung radioaktiver diagnostischer Prüfpräparate befreit.

## Hintergrund

Am 13. Dezember 2023 hat die Bundesregierung mit ihrem Strategiepapier „Verbesserung der Rahmenbedingungen für den Pharmabereich in Deutschland“ ein umfassendes Handlungskonzept für die Stärkung des Forschungs- und Produktionsstandortes Deutschland beschlossen.

Mit dem Medizinforschungsgesetz setzen das Bundesgesundheitsministerium und das Bundesumweltministerium nun gemeinsam einen wesentlichen Teil dieser Strategie der Bundesregierung um. Dazu erfolgen insbesondere Änderungen im Arzneimittelgesetz (AMG), im Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG) und im Strahlenschutzgesetz (StrlSchG). Nach dem Beschluss durch das Kabinett liegt der Gesetzentwurf als nächstes dem Bundesrat und dem Bundestag zu Befassung und Verabschiedung vor. Er bedarf nicht der Zustimmung des Bundesrats.

---

**Pressemitteilung**

27.03.2024
Quelle: Bundesministerium für Gesundheit (BMG)

---

**Weitere Informationen**

- Bundesministerium für Gesundheit (BMG)