

BIOPRO Podcast Folge 11

Entwurf der Bundesregierung für ein Medizinforschungsgesetz – Was genau ist geplant?

In unserer neuen BIOPRO Podcast-Ausgabe sprechen wir mit Rechtsanwältin Susanna Dienemann, Partnerin der Kanzlei Wachenhausen Dienemann und Expertin in den Bereichen klinische Forschung und Vertragsgestaltung im Arzneimittel- und Medizinprodukterecht, über die Hintergründe des Entwurfs der Bundesregierung für ein Medizinforschungsgesetz. Im Dezember 2023 wurde von der Bundesregierung eine neue nationale Pharmastrategie vorgestellt. Teil dieser Strategie ist das sogenannte Medizinforschungsgesetz, das derzeit als Kabinettsentwurf vorliegt. Das vorgeschlagene Gesetz soll unter anderem den Pharmastandort Deutschland wieder attraktiver machen, die Zulassungsbehörden stärken, Digitalisierung fördern und Bürokratie abbauen.



© Tima Miroshnichenko / Pexels

0:00 Intro

2:05 Erläuterung der Hintergründe zum Medizinforschungsgesetz, eine Maßnahme der nationalen Pharmastrategie.

3:46 Diskussion über unterschiedliche Statistiken zur Anzahl an durchgeführten Klinischen Studien in Deutschland in den letzten Jahren.

9:16 Maßnahmen der nationalen Pharmastrategie für Deutschland.

11:02 Detaillierte Darstellung des Punkteplans zur Umsetzung des Medizinforschungsgesetzes, das Deutschland als Forschungsstandort wieder stärken soll.

- **12:47** Integration des Strahlenschutzes in das Genehmigungsverfahren.
- **15:20** CTIS Plattform und eine Verkürzung der Zeitschiene bei der Genehmigung von mononationalen Klinischen Studien.
- **17:55** Koordination und Stärkung der Zulassungsbehörden BfArM und PEI.
- **21:50** Einführung einer spezialisierten Ethikkommission – Aufgaben und Kritik.
- **27:20** Veröffentlichung von Mustervertragsklauseln – Verbindlichkeit möglich?
- **32:15** Verhandlung von vertraulichen Erstattungsbeträgen und potenzielle Auswirkungen.

35:50 Änderungswünsche zum Entwurf des Medizinforschungsgesetzes.

38:12 Zeitschiene & weiterer Verlauf.

38:50 Outro: Fazit und weiterführende Informationen.

Fachbeitrag

15.07.2024

© BIOPRO Baden-Württemberg GmbH

Weitere Informationen

Musikquelle:

Musicfox - Modern Industry

Sprecherin:

Dr. Anja Segschneider

Interviewpartnerin:

Susanna Dienemann

Rechtsanwältin, Partnerin der Kanzlei Wachenhausen Dienemann

E-Mail: [s.dienemann\(at\)wachenhausen-law.com](mailto:s.dienemann@wachenhausen-law.com)

- ▶ [Wegweiser Regulatorik Gesundheitswirtschaft](#)
[BW](#)
- ▶ [Kanzlei Wachenhausen](#)
[Dienemann](#)

Hinweis: Die Podcast Folge wurde vor der Verabschiedung des Medizinforschungsgesetzes aufgenommen.