



AGAH e.V. · Sekretariat · Goernestraße 30 · 20249 Hamburg

Bundesministerium für Gesundheit (BMG)  
53107 Bonn

Bundessministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare  
Sicherheit und Verbraucherschutz (BMUV)  
11055 Berlin

Ansprechpartner | contact

E-Mail | e-Mail via

Telefon | phone

Telefax | fax

Datum | date

Antje Blömeke

info@agah.eu

+49 40 30770300

+49 40 30770301

16. Februar 2024

## Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft für Angewandte Humanpharmakologie e.V. (AGAH) zum Referentenentwurf für ein Medizinforschungsgesetz (MFG) - Geschäftszeichen: 112-40029

Die AGAH begrüßt ausdrücklich die Bestrebungen der Bundesregierung, die Rahmenbedingungen für eine innovative Medizinforschung in Deutschland zu verbessern. Viele Aspekte des Referentenentwurfs für ein MFG sind geeignet, dieses Anliegen zu unterstützen, insbesondere die schnellere Genehmigung von mononationalen klinischen Studien, die Spezialisierung von Ethikkommissionen (EKs), die Stärkung der richtliniengebenden Kompetenz des Arbeitskreises der EKs (AKEK), die Einbettung der strahlenschutzrechtlichen Genehmigung in das arzneimittelrechtliche Genehmigungsverfahren der klinischen Prüfung und auch die verbindliche Gestaltung von Musterverträgen.

Insbesondere zur Verbesserung des Umfelds für frühe klinische Studien und klinische Studien an gesunden Proband:innen in Deutschland, sieht die AGAH jedoch auch Bedarf zur Konkretisierung bzw. Erweiterung des Gesetzesentwurfs. Folgende Kernpunkte regt die AGAH dazu an:

1. **Fristen:** Dringend angeregt wird eine klare Fristenregelung und weitere Fristverkürzung für die Bewertung von mononationalen wesentlichen Änderungen (substantial modifications) klinischer Studien. Des Weiteren bezieht sich die Fristenregelung im Artikel 6, Nr. 8b, die Bewertung nach Ersuchen des Sponsors um zusätzliche Information innerhalb von 8 Tagen abzuschließen, hier nur auf die zuständige Ethikkommission. Diese Frist sollte sich auch auf die anderen Behörden im Genehmigungsprozess beziehen und auf 5 Tage verkürzt werden. Und schließlich sind die vorgesehenen Überprüfungsfristen für formale Mängel eingereicherter mononationaler, und insbesondere monozentrischer, Studien in Deutschland zu lang und sollten auf 5 Tage verkürzt werden.
2. **Spezialisierung registrierter EKs/Bundesethikkommission:** Die alleinige Berücksichtigung der Indikationen als Kriterium für spezialisierte registrierte EKs vernachlässigt die spezifischen Belange der frühen klinischen Prüfungen. Es ist dringend erforderlich, dass alle klinischen Prüfungen der Phasen I/IIa – und hier insbesondere solche an gesunden Proband:innen – nur von hierauf

Arbeitsgemeinschaft für Angewandte Humanpharmakologie (AGAH) e.V.

Sekretariat/Mitgliederverwaltung · Goernestraße 30 · 20249 Hamburg

e-Mail: info@agah.eu · Internet: www.agah.eu

Deutsche Apotheker- und Ärztekbank · IBAN: DE65 3006 0601 0005 2947 03 · BIC: DAAEDEDXXX

Steuer-Nr. 2217/423/05747 beim Finanzamt Hamburg-Nord

Vertretungsberechtigter Vorstand: Dr. med. Sybille Baumann (President) · Dr. med. vet. Joachim Höchel (President Elect)

Dr. rer. nat. Andreas Kovar (Past President) · Dr. rer. nat. Barbara Schug (Kassenwartin) · Nadja Faisst (Schriftführerin)

Registergericht: Amtsgericht Hamburg · Caffamacherreihe 20 · 20355 Hamburg · Registernummer: VR 24000

spezialisierten EKs beurteilt werden. Eine Auslagerung von lediglich Erstanwendungsstudien beim Menschen an eine Bundesethikkommission ist aus Sicht der AGAH nicht ausreichend. Idealerweise sollten alle klinische Prüfungen der Phasen I/IIa von der Bundesethikkommission oder alternativ von hierauf spezialisierten Ethikkommissionen beurteilt werden.

Der besondere Geschäftsverteilungsplan für auf bestimmte Indikationen spezialisierte registrierte Ethikkommissionen zum 1. Juli 2025 (Artikel 1, Nr. 8a) ist in Anbetracht des erheblichen Handlungsbedarfs auf diesem Gebiet deutlich zu spät und es ist nicht nachvollziehbar, warum dafür mehr Zeit erforderlich ist als für die Etablierung einer Bundesethikkommission (1.1.2025 entspr. Artikel 1, Nr. 9).

3. **BtMG:** In Analogie zur sehr begrüßenswerten Integration des Strahlenschutzverfahrens in das Genehmigungsverfahren klinischer Prüfungen von Arzneimitteln ist die Integration der Erlaubnis nach § 3 Betäubungsmittelgesetz (BtMG) in das Genehmigungsverfahren ebenfalls sinnvoll und für die Attraktivität des Forschungs- und Entwicklungsstandorts Deutschland essenziell.
4. **Standardvertragsklauseln:** Im derzeitigen Gesetzentwurf (Artikel 1, Nr. 11) fehlt eine verbindliche Verpflichtung oder zumindest starke Empfehlung, die vorgesehenen Standardvertragsklauseln auch anzuwenden. Neben dieser Ergänzung wird angeregt, dass eine regelmäßige Kommission aus den beteiligten Parteien unter Einbeziehung der Verbände der Sponsoren und Prüfzentren gebildet wird, die die erstmalige Erstellung und regelmäßige Überarbeitung der Musterverträge verantwortet.
5. **StrlSchG:** Die Fristen zur Genehmigung einer Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung sind zwar verkürzt, aber immer noch sehr lang, sodass es als unwahrscheinlich angesehen werden darf, dass die im Gesetzentwurf vorgesehenen Fristen eine Durchführung solcher Studien in Deutschland tatsächlich fördern. Zur Verkürzung der Genehmigungszeiten wird u.a. vorgeschlagen, die Bewertung durch das BfS und die EKs parallel durchzuführen.

Eine ausführliche Darstellung und Erläuterung der seitens der AGAH vorgeschlagenen Änderungen und Ergänzungen des Gesetzesentwurfs sind in der beigefügten Kommentartabelle zusammengefasst.

Mit freundlichen Grüßen,

Dr. Sybille Baumann  
President AGAH e.V.

Dr. Andreas Kovar  
Past President AGAH e.V.

Dr. Joachim Höchel  
President Elect AGAH e.V.