

**06.09.24**

G

**Gesetzesbeschluss  
des Deutschen Bundestages**

---

**Medizinforschungsgesetz**

Der Deutsche Bundestag hat in seiner 181. Sitzung am 4. Juli 2024 aufgrund der Beschlussempfehlung und des Berichtes des Ausschusses für Gesundheit – Drucksache 20/12149 – den von der Bundesregierung eingebrachten

**Entwurf eines Medizinforschungsgesetzes****– Drucksache 20/11561 –**

unter Berücksichtigung von Berichtigungen in beigefügter Fassung angenommen.

---

Fristablauf: 27.09.24

Erster Durchgang: Drs. 155/24



# Medizinforschungsgesetz

Vom ...

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

## Artikel 1

### Änderung des Arzneimittelgesetzes

Das Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 19. Juli 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 197) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:
  - a) Nach der Angabe zu § 4b wird folgende Angabe eingefügt:  
„§ 4c Indikationsbezogenes Register für Arzneimittel für neuartige Therapien“.
  - b) Die Angabe zu § 41c wird durch die folgenden Angaben ersetzt:  
„§ 41c Spezialisierte Ethik-Kommission für besondere Verfahren  
§ 41d Richtlinien zur Bewertung klinischer Prüfungen durch Ethik-Kommissionen“.
  - c) Nach der Angabe zu § 42c werden die folgenden Angaben eingefügt:  
„§ 42d Standardvertragsklauseln für die Durchführung klinischer Prüfungen  
§ 42e Empfehlungen für von nichtkommerziellen Sponsoren durchgeführte klinische Prüfungen ohne wirtschaftliche Zwecksetzung“.
  - d) Der Angabe zu § 77 werden ein Komma und das Wort „Verordnungsermächtigung“ angefügt.
2. Nach § 4 Absatz 25 wird folgender Absatz 25a eingefügt:  
„(25a) Ethik-Kommissionen sind die nach § 41a Absatz 2 bis 5 registrierten Ethik-Kommissionen der Länder und die Spezialisierte Ethik-Kommission für besondere Verfahren nach § 41c.“
- 2a. Nach § 4b wird folgender § 4c eingefügt:

„§ 4c

#### Indikationsbezogenes Register für Arzneimittel für neuartige Therapien

Das Bundesministerium für Gesundheit hat bis zum 31. Dezember 2027 einen Bericht mit einem Konzept zur Schaffung eines indikationsbezogenen Registers für Arzneimittel für neuartige Therapien nach § 4 Absatz 9 des Arzneimittelgesetzes im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit zu erarbeiten.“

3. Dem § 10a wird folgender Absatz 3 angefügt:  
„(3) Abweichend von Absatz 1 dürfen Prüf- und Hilfspräparate für klinische Prüfungen in englischer Sprache gekennzeichnet sein, wenn sie durch einen Prüfer, der Arzt oder, bei einer zahnmedizinischen Prüfung, Zahnarzt ist, oder durch ein Mitglied des Prüfungsteams, das Arzt oder, bei einer zahnmedizinischen Prüfung, Zahnarzt ist, unmittelbar an der Person, bei der die klinische Prüfung durchgeführt werden soll, angewendet werden.“
4. § 13 Absatz 2 wird wie folgt geändert:
  - a) In Nummer 2a werden nach den Wörtern „Artikel 61 Absatz 5“ die Wörter „Buchstabe a und c“ eingefügt.

b) Nach Nummer 2a wird folgende Nummer 2b eingefügt:

„2b. die Apotheke oder die nuklearmedizinische Einrichtung für die in Artikel 61 Absatz 5 Buchstabe b der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 genannten Tätigkeiten,“.

5. Dem § 14 werden die folgenden Absätze 6 und 7 angefügt:

„(6) Für Arzneimittel für neuartige Therapien kann die zuständige Bundesoberbehörde Empfehlungen zur Auslegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis veröffentlichen. Das Gleiche gilt für Arzneimittel, die als individuelle Zubereitung für einen einzelnen Patienten hergestellt und unter der fachlichen Verantwortung eines Arztes zur antibakteriellen Therapie angewendet werden. Die Veröffentlichung der Empfehlungen nach Satz 2 erfolgt im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut.“

(7) Die zuständige Bundesoberbehörde erstellt auf Antrag einer zuständigen Behörde eine Stellungnahme zur Auslegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für die in Absatz 6 Satz 1 und 2 genannten Arzneimittel. Dem Antrag ist eine Begründung beizufügen. Die zuständige Bundesoberbehörde veröffentlicht die Stellungnahme nach Satz 1 auf ihrer Internetseite in einer Fassung, die keinen Rückschluss auf Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse und personenbezogene Daten erlaubt.“

6. In § 30 Absatz 1 Satz 1 wird jeweils die Angabe „oder 7“ durch die Angabe „oder 6“ ersetzt.

7. § 40 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 3 Satz 2 und 5, Absatz 4 Satz 2 und Absatz 5 Satz 1 werden jeweils die Wörter „nach dem Geschäftsverteilungsplan nach § 41b Absatz 2“ gestrichen.

b) Nach Absatz 4 Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Bei klinischen Prüfungen, an denen kein weiterer Mitgliedstaat der Europäischen Union beteiligt ist, erfolgt die Bewertung des Antrags nach Artikel 6 Absatz 1 bis 3 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 innerhalb von 26 Tagen ab dem Tag der Validierung im Sinne von Artikel 5 Absatz 6 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014.“

8. Dem § 40b Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„Die Einwilligung ist nach den Vorgaben des Artikels 29 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 in Verbindung mit der Verordnung (EU) Nr. 910/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Juli 2014 über elektronische Identifizierung und Vertrauensdienste für elektronische Transaktionen im Binnenmarkt und zur Aufhebung der Richtlinie 1999/93/EG (ABl. L 257 vom 28.8.2014, S. 73; L 23 vom 29.1.2015, S. 19; L 155 vom 14.6.2016, S. 44), die durch die Richtlinie (EU) 2022/2555 (ABl. L 333 vom 27.12.2022, S. 80) geändert worden ist, zu erteilen.“

9. § 41 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 wird die Angabe „Satz 2“ durch die Angabe „Satz 3“ ersetzt.

b) In Absatz 2a wird das Wort „registrierten“ gestrichen.

10. § 41a wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) An dem Verfahren zur Bewertung eines Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 dürfen nur die Spezialisierte Ethik-Kommission für besondere Verfahren und öffentlich-rechtliche Ethik-Kommissionen der Länder, die nach Landesrecht für die Prüfung und Bewertung klinischer Prüfungen zuständig sind und nach den Absätzen 2 bis 5 registriert sind, teilnehmen.“

b) In Absatz 5 werden nach dem Wort „Verfahrensordnung“ die Wörter „oder gegen die Richtlinien zur Bewertung klinischer Prüfungen durch Ethik-Kommissionen“ eingefügt.

11. § 41b wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 wird jeweils das Wort „registrierten“ gestrichen.

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Die registrierten Ethik-Kommissionen der Länder erlassen oder eine von ihnen benannte Stelle erlässt bis zum 1. Juli 2025

1. nach Anhörung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und des Paul-Ehrlich-Instituts einen besonderen Geschäftsverteilungsplan für auf bestimmte Verfahren, wie zum Beispiel klinische Prüfungen bei Minderjährigen, spezialisierte registrierte Ethik-Kommissionen der Länder und
2. einen allgemeinen Geschäftsverteilungsplan für die weiteren registrierten Ethik-Kommissionen der Länder.

Die Zuständigkeit der registrierten Ethik-Kommissionen der Länder bestimmt sich nach den Geschäftsverteilungsplänen, sofern nicht eine Zuständigkeit der spezialisierten Ethik-Kommission für besondere Verfahren nach § 41c Absatz 2 gegeben ist.“

- bb) In dem neuen Satz 3 werden die Wörter „Dieser ist“ durch die Wörter „Die Geschäftsverteilungspläne sind“ ersetzt.
- cc) In dem neuen Satz 4 werden die Wörter „Der Geschäftsverteilungsplan kann“ durch die Wörter „Die Geschäftsverteilungspläne können“ ersetzt.
- dd) In dem neuen Satz 5 werden die Wörter „den jeweils aktuellen Geschäftsverteilungsplan“ durch die Wörter „die jeweils aktuellen Geschäftsverteilungspläne“ ersetzt.

12. § 41c wird durch die folgenden §§ 41c und 41d ersetzt:

#### „§ 41c

##### Spezialisierte Ethik-Kommission für besondere Verfahren

(1) Bei dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte wird die Spezialisierte Ethik-Kommission für besondere Verfahren eingerichtet. Das Bundesministerium beruft unter Berücksichtigung von Vorschlägen der obersten Landesgesundheitsbehörden und im Benehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung und mit den obersten Landesgesundheitsbehörden die Mitglieder und die stellvertretenden Mitglieder der Spezialisierten Ethik-Kommission für besondere Verfahren. Dabei ist sicherzustellen, dass

1. die Mitglieder und die stellvertretenden Mitglieder über die erforderliche aktuelle wissenschaftliche Expertise verfügen,
2. die Spezialisierte Ethik-Kommission für besondere Verfahren eine interdisziplinäre Zusammensetzung unter Beteiligung von je mindestens einem Juristen, einer Person mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik in der Medizin, einer Person mit Erfahrung auf dem Gebiet der Versuchsplanung und Statistik, drei Ärzten, die über Erfahrungen in der klinischen Medizin verfügen, davon ein Facharzt für klinische Pharmakologie oder für Pharmakologie und Toxikologie, sowie einem Laien aufweist,
3. der Spezialisierten Ethik-Kommission für besondere Verfahren weibliche und männliche Mitglieder und stellvertretende Mitglieder angehören und bei der Auswahl der Mitglieder und der stellvertretenden Mitglieder Frauen und Männer mit dem Ziel der gleichberechtigten Teilhabe gleichermaßen berücksichtigt werden.

(2) Die Spezialisierte Ethik-Kommission für besondere Verfahren gibt sich eine Geschäftsordnung, die insbesondere verpflichtende Regelungen zur Arbeitsweise der Spezialisierten Ethik-Kommission für besondere Verfahren trifft; dazu gehören insbesondere Regelungen zur Geschäftsführung, zum Vorsitz, zur Vorbereitung von Beschlüssen, zur Beschlussfassung sowie zur Unabhängigkeit, Ehrenamtlichkeit und Verschwiegenheitspflicht der Mitglieder, stellvertretenden Mitglieder und externen Sachverständigen. Die

Geschäftsordnung bedarf der Zustimmung des Bundesministeriums im Benehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung.

(3) Die Spezialisierte Ethik-Kommission für besondere Verfahren ist für folgende klinische Prüfungen nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 zuständig, wenn der Antrag auf Genehmigung der jeweiligen klinischen Prüfung nach dem 30. Juni 2025 gestellt wurde:

1. klinische Prüfungen, zu denen zum Zeitpunkt der Antragstellung eine Beratung oder eine wissenschaftliche Unterstützung der Notfall-Einsatzgruppe der Europäischen Arzneimittel-Agentur gemäß Artikel 15 Absatz 2 Buchstabe b oder c der Verordnung (EU) 2022/123 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Januar 2022 zu einer verstärkten Rolle der Europäischen Arzneimittel-Agentur bei der Krisenvorsorge und -bewältigung in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte (ABl. L 20 vom 31.1.2022, S. 1; L 71 vom 9.3.2023, S. 37), die durch die Verordnung (EU) 2024/568 (ABl. L, 2024/568, 14.2.2024) geändert worden ist, erfolgt ist,
2. klinische Prüfungen, die einem übergreifenden Protokoll folgen, das mehrere Teilstudien mit einem Arzneimittel oder mehreren Arzneimitteln und mit Patienten mit gleichen oder unterschiedlichen Erkrankungen umfasst,
3. klinische Prüfungen, bei denen neue Arzneimittel erstmalig am Menschen geprüft werden,
4. klinische Prüfungen von Arzneimitteln für neuartige Therapien.

(4) Die Mitglieder, die stellvertretenden Mitglieder und die externen Sachverständigen üben ihre Tätigkeit unabhängig und ehrenamtlich aus. Die Spezialisierte Ethik-Kommission für besondere Verfahren holt zu jedem Antrag Unabhängigkeitserklärungen der beteiligten Mitglieder, stellvertretenden Mitglieder und externen Sachverständigen ein, die beinhalten, dass diese keine finanziellen oder persönlichen Interessen, die Auswirkungen auf ihre Unparteilichkeit haben könnten, haben.

#### § 41d

##### Richtlinien zur Bewertung klinischer Prüfungen durch Ethik-Kommissionen

(1) Der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e. V. erlässt nach Anhörung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und des Paul-Ehrlich-Instituts Richtlinien zur Anwendung der Vorgaben der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 und dieses Abschnitts durch Ethik-Kommissionen (Richtlinien zur Bewertung klinischer Prüfungen durch Ethik-Kommissionen). Diese Richtlinien können auch Richtlinien zur Anwendung der Vorgaben für die in § 40b Absatz 1 genannte Einwilligung nach Aufklärung und für die Dokumentation und Arbeitsweise von Studienkoordinatoren umfassen.

(2) Der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e. V. legt das Verfahren für die Erarbeitung der Richtlinien zur Bewertung klinischer Prüfungen durch Ethik-Kommissionen und für die Beschlussfassung über diese Richtlinien fest und veröffentlicht dieses auf seiner Internetseite.

(3) Der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e. V. veröffentlicht die Richtlinien zur Bewertung klinischer Prüfungen durch Ethik-Kommissionen auf seiner Internetseite und übermittelt sie an die Ethik-Kommissionen. Die Ethik-Kommissionen beachten die Richtlinien bei der Erstellung ihrer Stellungnahmen und Bewertungsberichte.“

13. Nach § 42c wird folgender § 42d eingefügt:

#### „§ 42d

##### Standardvertragsklauseln für die Durchführung klinischer Prüfungen

(1) Die Bundesregierung wird ermächtigt, nach Anhörung der betroffenen Verbände und Organisationen durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Standardvertragsklauseln über die Rechte und Pflichten des Sponsors und des Prüfzentrums bei der Durchführung einer klinischen Prüfung

festzulegen. Die Rechtsverordnung nach Satz 1 kann Abweichungsmöglichkeiten vorsehen. In den Standardvertragsklauseln kann das Nähere bestimmt werden

1. zum Entstehen des Rechts des Auftraggebers an Ergebnissen, die lediglich im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung gewonnen werden, seiner Einräumung oder Übertragung,
2. zum Recht des Auftraggebers zur Erstveröffentlichung sowie zu den Anforderungen an Veröffentlichungen durch das Prüfzentrum,
3. zu Rechten an Ergebnissen und Erfindungen,
4. zu vertraulichen Informationen,
5. zu Namens- und Markenrechten,
6. zu überlassenen Geräten und Materialien,
7. zu Inspektionen und Audits,
8. zur Haftung,
9. zur Dokumentation und Archivierung,
10. zum Datenschutz,
11. zur Beendigung und Kündigung des Vertrages.

(2) Bei dem Abschluss von Verträgen über die Durchführung klinischer Prüfungen haben der Sponsor und das Prüfzentrum die Standardvertragsklauseln für die Durchführung klinischer Prüfungen nach Absatz 1 Satz 1 zu verwenden, es sei denn, der Sponsor und das Prüfzentrum haben vereinbart, von den Standardvertragsklauseln abzuweichen.“

13a. Nach § 42d wird folgender § 42e eingefügt:

„§ 42e

Empfehlungen für von nichtkommerziellen Sponsoren durchgeführte klinische Prüfungen ohne wirtschaftliche Zwecksetzung

(1) Für von nichtkommerziellen Sponsoren durchgeführte klinische Prüfungen ohne wirtschaftliche Zwecksetzung können die zuständigen Bundesoberbehörden gemeinsame Empfehlungen zur Auslegung der Verordnung (EU) Nr. 536/2014, dieses Abschnitts sowie der Leitlinie E6 zur guten klinischen Praxis des Internationalen Rates für die Harmonisierung technischer Anforderungen an Arzneimittel für die Anwendung am Menschen in der jeweils geltenden Fassung veröffentlichen.

(2) Die zuständigen Bundesoberbehörden erstellen auf Antrag einer zuständigen Behörde eine Stellungnahme zur Auslegung der in Absatz 1 genannten Vorgaben für von nichtkommerziellen Sponsoren durchgeführte klinische Prüfungen ohne wirtschaftliche Zwecksetzung. Dem Antrag ist eine Begründung beizufügen. Die zuständige Bundesoberbehörde kann die Stellungnahme nach Satz 2 auf ihrer Internetseite in einer Fassung, die keinen Rückschluss auf Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse und personenbezogene Daten erlaubt, veröffentlichen.“

14. § 47 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe g wird wie folgt gefasst:

„g) Prüfpräparate und Hilfspräparate, sofern sie kostenlos zur Verfügung gestellt werden,“.

b) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 2a eingefügt:

„(2a) Pharmazeutische Unternehmer, Großhändler, ein Prüfer, der Arzt, oder, bei einer zahnmedizinischen Prüfung, Zahnarzt ist, und ein Mitglied des Prüfungsteams, das Arzt oder, bei einer zahnmedizinischen Prüfung, Zahnarzt ist, dürfen Prüfpräparate und Hilfspräparate, die kostenlos zur Verfügung gestellt werden, an betroffene Personen nur abgeben, wenn nach einer von dem Sponsor für den Einzelfall vorzunehmenden Bewertung die Sicherheit der betroffenen Personen und die Validität der in der

klinischen Prüfung erhobenen Daten insbesondere hinsichtlich der Abgabe der Prüfpräparate und Hilfspräparate an die betroffenen Personen gewährleistet sind, durch geeignete und angemessene Maßnahmen sichergestellt ist, dass der Sponsor keine Möglichkeit hat, die betroffenen Personen zu identifizieren, und eine Erlaubnis der für die Genehmigung der klinischen Prüfung zuständigen Bundesoberbehörde vorliegt.“

14a. § 72a Absatz 1 Satz 3 Nummer 1 wird wie folgt geändert:

- a) Dem Buchstaben b wird das Wort „oder“ angefügt.
- b) Folgender Buchstabe c wird angefügt:
  - „c) mit einem Staat ein Abkommen über die gegenseitige Anerkennung der Guten Herstellungspraxis im Arzneimittelbereich mit der Europäischen Union besteht, das auch die gegenseitige Anerkennung von Inspektionen in Drittstaaten umfasst, und die zuständige Behörde des Staates, mit dem ein solches Abkommen besteht, sich regelmäßig im Herstellungsland vergewissert hat, dass die genannten Grundregeln bei der Herstellung der Arzneimittel oder Wirkstoffe eingehalten werden.“.

15. § 77 wird wie folgt geändert:

- a) Der Überschrift werden ein Komma und das Wort „Verordnungsermächtigung“ angefügt.
- b) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

„(4) Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates die Zuständigkeit des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und des Paul-Ehrlich-Instituts zu ändern, sofern dies erforderlich ist, um

1. neueren wissenschaftlichen Entwicklungen Rechnung zu tragen,
2. eine gleichmäßige Arbeitsauslastung zu gewährleisten oder
3. Verfahrensabläufe zwischen dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und dem Paul-Ehrlich-Institut zu verbessern.

Die Rechtsverordnung kann zu dem in Satz 1 Nummer 3 genannten Zweck insbesondere die Einrichtung einer Koordinierungsstelle beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zur Koordinierung und Harmonisierung der Zusammenarbeit der Bundesoberbehörden bei der Zulassung von Arzneimitteln und der Genehmigung klinischer Prüfungen sowie eine nähere Regelung der Aufgaben dieser Koordinierungsstelle und ihrer Befugnisse zur Einsichtnahme in Unterlagen der Bundesoberbehörden und zur Festlegung zentraler Eingangsadressen für Zulassungs- oder Genehmigungsverfahren vorsehen.“

16. § 78 Absatz 3a wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 1 wird vor dem Punkt am Ende ein Semikolon und werden die Wörter „dies gilt nicht im Fall einer Bestimmung nach § 130b Absatz 1c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch für das Arzneimittel“ eingefügt.
- b) In Satz 4 werden die Wörter „natürliche oder juristische Person, die das Arzneimittel vom pharmazeutischen Unternehmer erworben hat“ durch die Wörter „juristische Person, die das Arzneimittel erworben hat“ ersetzt.
- c) Die folgenden Sätze werden angefügt:

„In den Fällen, die nicht vom Ausgleich nach § 130b Absatz 4a Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch erfasst sind, kann die juristische Person, die das Arzneimittel erworben hat, von dem pharmazeutischen Unternehmer den Ausgleich der Differenz zwischen dem nach § 130b Absatz 3a oder Absatz 4 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch geltenden Erstattungsbetrag und dem tatsächlich gezahlten Abgabepreis einschließlich der zu viel entrichteten Zuschläge nach der Arzneimittelpreisverordnung und der zu viel entrichteten Umsatzsteuer verlangen. Der pharmazeutische Unternehmer hat den Anspruch nach Satz 5 innerhalb von zehn Tagen nach seiner Geltendmachung zu erfüllen. Der



Anspruch nach Satz 4 oder Satz 5 besteht nicht im Fall des Erwerbs eines Arzneimittels durch Apotheken oder Großhändler.“

17. In § 95 Absatz 1 Nummer 5 und § 97 Absatz 2 Nummer 12 werden jeweils die Wörter „an andere als dort bezeichnete Personen oder Stellen“ durch die Wörter „oder Absatz 2a“ ersetzt.

## Artikel 2

### Weitere Änderung des Arzneimittelgesetzes

In § 41a Absatz 5 des Arzneimittelgesetzes, das zuletzt durch Artikel 1 geändert worden ist, werden nach dem Wort „Ethik-Kommissionen“ die Wörter „oder gegen § 36 des Strahlenschutzgesetzes, § 36a des Strahlenschutzgesetzes oder § 36c des Strahlenschutzgesetzes“ eingefügt.

## Artikel 3

### Änderung des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes

Das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960), das zuletzt durch Artikel 3f des Gesetzes vom 28. Juni 2022 (BGBl. I S. 938) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:

- a) Nach der Angabe zu § 7 wird folgende Angabe eingefügt:

„§ 7a Verfahren für die Informationspflicht nach Artikel 10a der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 10a der Verordnung (EU) 2017/746“.

- b) Die Angabe zu § 31b wird wie folgt gefasst:

„§ 31b Beginn von Leistungsstudien mit therapiebegleitenden Diagnostika unter Verwendung von Restproben“.

- c) Nach der Angabe zu § 31b wird folgende Angabe eingefügt:

„§ 31c Standardvertragsklauseln für die Durchführung von klinischen Prüfungen und Leistungsstudien“.

- d) Nach der Angabe zu § 32 wird folgende Angabe eingefügt:

„§ 32a Richtlinien zur Bewertung von klinischen Prüfungen und Leistungsstudien durch Ethik-Kommissionen“.

- 1a. Nach § 5 Absatz 2 wird folgender Absatz 2a eingefügt:

„(2a) Die im Geltungsbereich dieses Gesetzes ansässigen Hersteller und Bevollmächtigten, Sponsoren und rechtlichen Vertreter von Sponsoren teilen der zuständigen Behörde im Fall der Einstellung oder Beendigung ihrer Geschäftstätigkeit unverzüglich die Stelle mit, bei der die Unterlagen nach den Absätzen 1 und 2 aufbewahrt werden.“

- 1b. Nach § 7 wird folgender § 7a eingefügt:

„§ 7a

Verfahren für die Informationspflicht nach Artikel 10a der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 10a der Verordnung (EU) 2017/746

(1) Die Anzeigen der Hersteller nach Artikel 10a Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 10a Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 erfolgen elektronisch in maschinenlesbarer Form an die zuständige Bundesoberbehörde. Die zuständige Bundesoberbehörde veröffentlicht Vorgaben zur Übermittlung der Meldungen nach Artikel 10a Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 10a Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 auf ihrer Internetseite; die Barrierefreiheit nach § 12a des Behindertengleichstellungsgesetzes ist zu gewährleisten.

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde sorgt für die Mitteilung nach Artikel 10a Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 10a Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746.“

2. § 10 wird wie folgt geändert:

a) In Satz 2 werden die Wörter „Artikel 120 Absatz 3“ durch die Wörter „Artikel 120 Absatz 3a, 3b und 3f“ und die Wörter „Artikel 110 Absatz 3“ durch die Wörter „Artikel 110 Absatz 3a und 3b“ ersetzt.

b) Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„Satz 2 gilt entsprechend für Produkte, die vor dem 26. Mai 2021 nach den die Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17) und die Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1; L 125 vom 19.5.1999, S. 42; L 72 vom 14.3.2001, S. 8) umsetzenden nationalen Vorschriften oder die vor dem 26. Mai 2022 nach den die Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika (ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1; L 74 vom 19.3.1999, S. 32; L 124 vom 25.5.2000, S. 66) umsetzenden nationalen Vorschriften rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden, und für Produkte, die ab dem 26. Mai 2021 gemäß Artikel 120 Absatz 3, 3a, 3b und 3f der Verordnung (EU) 2017/745 und ab dem 26. Mai 2022 gemäß Artikel 110 Absatz 3, 3a und 3b der Verordnung (EU) 2017/746 rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden und weiter auf dem Markt bereitgestellt oder in Betrieb genommen werden dürfen.“

3. § 31b wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 31b

Beginn von Leistungsstudien mit therapiebegleitenden Diagnostika unter Verwendung von Restproben“.

b) In Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „und dem Paul-Ehrlich-Institut“ gestrichen.

c) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 6 wird das Wort „und“ durch ein Komma ersetzt.

bb) In Nummer 7 wird der Punkt am Ende durch das Wort „und“ ersetzt.

cc) Folgende Nummer 8 wird angefügt:

„8. die zustimmende Stellungnahme der nach § 33 Absatz 1 zuständigen Ethik-Kommission.“

3a. Nach § 31b wird folgender § 31c eingefügt:

„§ 31c

Standardvertragsklauseln für die Durchführung von klinischen Prüfungen und Leistungsstudien

(1) Die Bundesregierung wird ermächtigt, nach Anhörung der betroffenen Verbände und Organisationen durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Standardvertragsklauseln über die Rechte und Pflichten des Sponsors und des Prüfzentrums bei der Durchführung von klinischen Prüfungen und Leistungsstudien festzulegen. Die Rechtsverordnung nach Satz 1 kann Abweichungsmöglichkeiten vorsehen. In den Standardvertragsklauseln kann das Nähere bestimmt werden

1. zum Entstehen des Rechts des Auftraggebers an Ergebnissen, die lediglich im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung oder Leistungsstudie gewonnen werden, seiner Einräumung oder Übertragung,
2. zum Recht des Auftraggebers zur Erstveröffentlichung sowie zu den Anforderungen an Veröffentlichungen durch das Prüfzentrum,
3. zu Rechten an Ergebnissen und Erfindungen,
4. zu vertraulichen Informationen,
5. zu Namens- und Markenrechten,
6. zu überlassenen Geräten und Materialien,
7. zu Inspektionen und Audits,
8. zur Haftung,
9. zur Dokumentation und Archivierung,
10. zum Datenschutz,
11. zur Beendigung und Kündigung des Vertrages.

(2) Bei dem Abschluss von Verträgen über die Durchführung von klinischen Prüfungen und Leistungsstudien haben der Sponsor und das Prüfzentrum die Standardvertragsklauseln für die Durchführung klinischer Prüfungen nach Absatz 1 Satz 1 zu verwenden, es sei denn, der Sponsor und das Prüfzentrum haben vereinbart, von den Standardvertragsklauseln abzuweichen.“

4. In § 32 Absatz 1 werden nach dem Wort „Ethik-Kommissionen“ die Wörter „und die Spezialisierte Ethik-Kommission für besondere Verfahren nach § 41c des Arzneimittelgesetzes“ eingefügt.

4a. Nach § 32 wird folgender § 32a eingefügt:

„§ 32a

Richtlinien zur Bewertung von klinischen Prüfungen und Leistungsstudien durch Ethik-Kommissionen

(1) Der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e. V. erlässt nach Anhörung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und des Paul-Ehrlich-Instituts Richtlinien zur Anwendung der Vorgaben der Verordnung (EU) 2017/745 und der Verordnung (EU) 2017/746 und dieses Titels durch Ethik-Kommissionen (Richtlinien zur Bewertung von klinischen Prüfungen und Leistungsstudien durch Ethik-Kommissionen). Diese können auch Richtlinien zur Anwendung der Vorgaben für die Einwilligung nach Aufklärung nach § 28 umfassen.

(2) Der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e. V. legt das Verfahren für die Erarbeitung der Richtlinien zur Bewertung von klinischen Prüfungen und Leistungsstudien durch Ethik-Kommissionen und für die Beschlussfassung über diese Richtlinien fest und veröffentlicht dieses auf seiner Internetseite.

(3) Der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e. V. veröffentlicht die Richtlinien zur Bewertung von klinischen Prüfungen und Leistungsstudien durch Ethik-Kommissionen auf seiner Internetseite und übermittelt sie an die Ethik-Kommissionen. Die Ethik-Kommissionen beachten die Richtlinien bei der Erstellung ihrer Stellungnahmen und Bewertungsberichte.“

5. § 33 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 2 wird das Wort „oder“ gestrichen.
- b) In Nummer 3 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.
- c) Die folgenden Nummern 4 und 5 werden angefügt:

„4. der Spezialisierten Ethik-Kommission für besondere Verfahren nach § 41c des Arzneimittelgesetzes, wenn es sich um eine Leistungsstudie mit einem therapiebegleitenden Diagnostikum nach Artikel 2 Nummer 7 der Verordnung (EU) 2017/746 handelt, das für die sichere und wirksame Verwendung eines dazugehörigen Arzneimittels bestimmt ist, und wenn für das Verfahren zur Bewertung des Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung dieses Arzneimittels die Spezialisierte Ethik-Kommission für besondere Verfahren nach § 41c des Arzneimittelgesetzes zuständig ist, oder

5. der nach § 41a des Arzneimittelgesetzes registrierten Ethik-Kommission, die für das Verfahren zur Bewertung des Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung eines dazugehörigen Arzneimittels zuständig ist, wenn es sich um eine Leistungsstudie mit einem therapiebegleitenden Diagnostikum nach Artikel 2 Nummer 7 der Verordnung (EU) 2017/746 handelt, das für die sichere und wirksame Verwendung dieses dazugehörigen Arzneimittels bestimmt ist.“

6. Dem § 36 wird folgender Absatz 4 angefügt:

„(4) Verlängert sich nach § 36b Absatz 2 Nummer 1 des Strahlenschutzgesetzes die Frist zur Erstellung der strahlenschutzrechtlichen Stellungnahme der Ethik-Kommission oder ist deren Ablauf gehemmt, verlängert sich auch die der Ethik-Kommission zur Erstellung der Stellungnahme nach § 35 zustehende Frist entsprechend oder ist deren Ablauf entsprechend gehemmt.“

7. In § 47 Absatz 3 werden nach den Wörtern „Absätze 1 und 2“ die Wörter „sowie die §§ 25 und 30“ eingefügt.

8. Dem § 51 wird folgender Absatz 4 angefügt:

„(4) Verlängert sich nach § 36b Absatz 2 Nummer 3 des Strahlenschutzgesetzes die Frist zur Erstellung der strahlenschutzrechtlichen Stellungnahme der Ethik-Kommission oder ist deren Ablauf gehemmt, verlängert sich auch die der Ethik-Kommission zur Erstellung der Stellungnahme nach § 50 zustehende Frist entsprechend oder ist deren Ablauf entsprechend gehemmt.“

9. Dem § 58 wird folgender Absatz 4 angefügt:

„(4) Ist der Ablauf der Frist nach § 36b Absatz 2 Nummer 4 des Strahlenschutzgesetzes gehemmt, ist auch der Fristablauf zur Erstellung der Stellungnahme nach § 57 Absatz 1 in Verbindung mit § 50 entsprechend gehemmt.“

9a. § 74 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 1 werden nach dem Wort „teilt“ die Wörter „die wesentlichen Inhalte und“ eingefügt.
- b) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Die zuständige Bundesoberbehörde sorgt für die Mitteilung nach Artikel 95 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 90 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746.“

c) Der neue Satz 4 wird wie folgt gefasst:

„Die zuständige Behörde informiert die zuständige Bundesoberbehörde über die nach Satz 3 getroffenen Maßnahmen; die zuständige Bundesoberbehörde sorgt für die Mitteilung nach Artikel 95 Absatz 4 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 90 Absatz 4 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746.“

- 9b. In § 77 Absatz 4 werden vor dem Punkt am Ende ein Komma und die Wörter „die daraufhin eine Risikobewertung nach § 71 Absatz 2 vornimmt“ eingefügt.
- 9c. § 78 Absatz 2 wird wie folgt gefasst:
- „(2) Die zuständige Behörde unterrichtet soweit erforderlich die zuständige Bundesoberbehörde und die übrigen zuständigen Behörden über die nach Absatz 1 getroffenen Maßnahmen.“
- 9d. § 82 Absatz 1 wird durch die folgenden Absätze 1 und 1a ersetzt:
- „(1) Präventive Gesundheitsschutzmaßnahmen nach Artikel 98 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 93 der Verordnung (EU) 2017/746 trifft die zuständige Bundesoberbehörde, soweit die Gesundheitsschutzmaßnahme die Untersagung, Beschränkung oder die sonstige Beauftragung der Bereitstellung auf dem Markt oder die Inbetriebnahme eines betroffenen Produktes betrifft. Die zuständige Bundesoberbehörde sorgt für die Mitteilung nach Artikel 98 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 93 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746.
- (1a) Präventive Gesundheitsschutzmaßnahmen nach Artikel 98 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 93 der Verordnung (EU) 2017/746 trifft das Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung nach § 88 Absatz 2, soweit die Gesundheitsschutzmaßnahme die Untersagung, Beschränkung oder die sonstige Beauftragung der Bereitstellung auf dem Markt oder die Inbetriebnahme von betroffenen Produktgruppen oder Produktkategorien betrifft. Das Bundesministerium für Gesundheit informiert die zuständige Bundesoberbehörde über die nach Satz 1 getroffenen Maßnahmen; die zuständige Bundesoberbehörde sorgt für die Mitteilung nach Artikel 98 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 93 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746.“
10. § 85 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt geändert:
- aa) Nummer 2 wird wie folgt gefasst:
- „2. die Bewertung von Meldungen nach § 77 Absatz 4 und § 81 Nummer 1,“.
- bb) Nach Nummer 4 wird folgende Nummer 4a eingefügt:
- „4a. das Verfahren nach Artikel 10a Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 10a Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 sowie die Meldungen nach Artikel 10a Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 10a Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746,“.
- cc) Nummer 11 wird durch die folgenden Nummern 11 und 11a ersetzt:
- „11. die Risikobewertung nach § 71 und die zentrale Bewertung von Meldungen schwerwiegender Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld nach Artikel 89 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 84 der Verordnung (EU) 2017/746,
- 11a. die Bewertung von Produkten nach Artikel 94 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 89 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/746 in den Fällen des § 74 Absatz 3 und 4,“.
- dd) Nummer 12 wird wie folgt gefasst:
- „12. die Wahrnehmung aller sonstigen behördlichen Aufgaben nach den Artikeln 87 bis 90 der Verordnung (EU) 2017/745 und den Artikeln 82 bis 85 der Verordnung (EU) 2017/746 sowie die Durchführung des Verfahrens nach Artikel 95 Absatz 1 und 2 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 90 Absatz 1 und 2 der Verordnung (EU) 2017/746 und nach Artikel 95 Absatz 4 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 90 Absatz 4 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 in den Fällen des § 74 Absatz 3 und 4 sowie die Mitteilung nach Artikel 95 Absatz 4 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 90 Absatz 4 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746,“.

ee) Nummer 13a wie folgt gefasst:

„13a. das Verfahren nach Artikel 98 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 93 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746, außer in den Fällen des § 82 Absatz 1a, die Meldungen nach Artikel 98 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 93 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 sowie die Anordnung von Maßnahmen nach § 82 Absatz 3,“.

b) Absatz 3 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Das Paul-Ehrlich-Institut ist zuständig für

1. die Aufgaben nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 bis 4 und 5 bis 14, soweit es sich um In-vitro-Diagnostika handelt, die unter die Regeln 1, 2 und 3 Buchstabe a bis e und g des Anhangs VIII der Verordnung (EU) 2017/746 fallen,
2. die Aufgaben nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 5 bis 9, soweit es sich um ein therapiebegleitendes Diagnostikum handelt, das für die sichere und wirksame Verwendung eines dazugehörigen Arzneimittels bestimmt ist, und wenn für dieses zugehörige Arzneimittel das Paul-Ehrlich-Institut nach § 77 Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes zuständig ist.“

10a. In § 94 Absatz 2 Nummer 3 werden nach den Wörtern „in Betrieb nimmt,“ die Wörter „auf dem Markt bereitstellt,“ eingefügt.

11. § 99 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Nummer 1 werden die Wörter „bis zum 26. Mai 2025“ gestrichen.

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird wie folgt geändert:

aaa) In dem Satzteil vor Nummer 1 wird die Angabe „27. Mai 2024“ durch die Wörter „Ablauf der in Artikel 120 Absatz 3a und 3b der Verordnung (EU) 2017/745 festgelegten Fristen“ ersetzt.

bbb) In den Nummern 1 und 2 werden jeweils die Wörter „Artikel 120 Absatz 3 Unterabsatz 2“ durch die Wörter „Artikel 120 Absatz 3e“ ersetzt.

bb) In Satz 2 wird die Angabe „27. Mai 2024“ durch die Wörter „Ablauf der in Artikel 120 Absatz 3a und 3b der Verordnung (EU) 2017/745 festgelegten Fristen“ ersetzt.

12. § 100 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Nummer 1 werden die Wörter „bis zum 27. Mai 2025“ gestrichen.

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird wie folgt geändert:

aaa) In dem Satzteil vor Nummer 1 wird die Angabe „26. Mai 2025“ durch die Wörter „Ablauf der in Artikel 110 Absatz 3a und 3b der Verordnung (EU) 2017/746 festgelegten Fristen“ ersetzt.

bbb) In den Nummern 1 und 2 werden jeweils die Wörter „Artikel 110 Absatz 3 Unterabsatz 5“ durch die Wörter „Artikel 110 Absatz 3e“ ersetzt.

bb) In Satz 2 wird die Angabe „26. Mai 2025“ durch die Wörter „Ablauf der in Artikel 110 Absatz 3a und 3b der Verordnung (EU) 2017/746 festgelegten Fristen“ ersetzt.

## Artikel 4

### Änderung des Strahlenschutzgesetzes\*

Das Strahlenschutzgesetz vom 27. Juni 2017 (BGBl. I S. 1966), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 20. Mai 2021 (BGBl. I S. 1194; 2022 I S. 15) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:

a) Nach der Angabe zu Teil 2 Kapitel 2 Abschnitt 5 wird folgende Angabe eingefügt:

„Unterabschnitt 1

Genehmigung einer Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung“.

b) Die Angabe zu § 31 wird durch die folgenden Angaben ersetzt:

„§ 31 Genehmigungsbedürftige Anwendung

§ 31a Antrag auf Genehmigung einer Anwendung

§ 31b Genehmigungsverfahren bei der zuständigen Behörde

§ 31c Voraussetzungen für die Erteilung der Genehmigung“.

c) Nach der neuen Angabe zu § 31c wird folgende Angabe eingefügt:

„Unterabschnitt 2

Anzeige einer Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung“.

d) Die Angaben zu den §§ 32 bis 34 werden wie folgt gefasst:

„§ 32 Anzeigebedürftige Anwendung

§ 33 Beginn der angezeigten Anwendung

§ 34 Untersagung der angezeigten Anwendung“.

e) Nach der Angabe zu § 34 wird folgende Angabe eingefügt:

„§ 34a Eingeschränkte Zulassung der angezeigten Anwendung“.

f) Nach der Angabe zu § 35 wird folgende Angabe eingefügt:

---

\* Artikel 4 dieses Gesetzes dient der Umsetzung der Richtlinie 2013/59/Euratom des Rates vom 5. Dezember 2013 zur Festlegung grundlegender Sicherheitsnormen für den Schutz vor den Gefahren einer Exposition gegenüber ionisierender Strahlung und zur Aufhebung der Richtlinien 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom und 2003/122/Euratom (ABl. L 13 vom 17.1.2014, S. 1).

„Unterabschnitt 3

Tätigkeit der Ethik-Kommission bei der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung“.

g) Die Angabe zu § 36 wird durch die folgenden Angaben ersetzt:

„§ 36 Aufgabe der Ethik-Kommission

§ 36a Prüfung einer anzeige- oder genehmigungsbedürftigen Anwendung im Rahmen einer klinischen Prüfung im Sinne des § 4 Absatz 23 des Arzneimittelgesetzes

§ 36b Prüfung einer anzeige- oder genehmigungsbedürftigen Anwendung im Rahmen einer klinischen Prüfung im Sinne des Artikels 2 Nummer 45 der Verordnung (EU) 2017/745 oder einer sonstigen klinischen Prüfung im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes

§ 36c Prüfung einer sonstigen Anwendung

Unterabschnitt 4

Verordnungsermächtigung“.

h) Nach der Angabe zu § 184 wird folgende Angabe eingefügt:

„§ 184a Zuständigkeit der Ethik-Kommission“.

i) Nach der Angabe zu § 190 wird folgende Angabe eingefügt:

„§ 190a Zuständigkeit des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und des Paul-Ehrlich-Instituts“.

2. Nach der Überschrift des Teils 2 Kapitel 2 Abschnitt 5 wird folgende Überschrift des Unterabschnitts 1 eingefügt:

„Unterabschnitt 1

Genehmigung einer Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung“.

3. In § 19 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe c werden die Wörter „die durch die Verordnung (EU) 2020/561 (ABl. L 130 vom 24.4.2020, S. 18)“ durch die Wörter „die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2024/568 (ABl. L, 2024/568, 14.2.2024)“ ersetzt.

4. § 31 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 31

Genehmigungsbedürftige Anwendung“.

b) Die Absatzbezeichnung „(1)“ wird gestrichen.

c) Die Absätze 2 bis 7 werden aufgehoben.



5. Nach § 31 werden die folgenden §§ 31a bis 31c eingefügt:

„§ 31a

Antrag auf Genehmigung einer Anwendung

(1) Der Genehmigungsantrag ist wie folgt einzureichen:

1. über das EU-Portal im Sinne des § 4 Absatz 42 des Arzneimittelgesetzes, sofern die nach § 31 genehmigungsbedürftige Anwendung im Rahmen einer klinischen Prüfung im Sinne des § 4 Absatz 23 des Arzneimittelgesetzes erfolgen soll,
2. über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes, sofern die nach § 31 genehmigungsbedürftige Anwendung im Rahmen einer klinischen Prüfung im Sinne des Artikels 2 Nummer 45 der Verordnung (EU) 2017/745 oder im Rahmen einer sonstigen klinischen Prüfung im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes erfolgen soll,
3. in allen anderen Fällen unmittelbar beim Bundesamt für Strahlenschutz.

Der Genehmigungsantrag gilt im Fall von Satz 1 Nummer 1 erst als eingereicht, wenn im Anschreiben gemäß Anhang I Nummer 6 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1; L 311 vom 17.11.2016, S. 25), die zuletzt durch die Delegierte Verordnung (EU) 2022/2239 (ABl. L 294 vom 15.11.2022, S. 5) geändert worden ist, oder gemäß Anhang II Nummer 3 Buchstabe d der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 darauf hingewiesen wird, dass eine strahlenschutzrechtliche Genehmigung beantragt wird. Ist ein in Satz 2 genannter Hinweis nicht möglich, gilt der Genehmigungsantrag erst mit Zugang eines Hinweises auf den strahlenschutzrechtlichen Genehmigungsantrag in Schriftform, in elektronischer Form oder in Textform bei dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte als eingereicht.

(2) Der Genehmigungsantrag ist in deutscher oder englischer Sprache einzureichen. Die Unterlagen, die für die an dem Forschungsvorhaben teilnehmende Person oder für ihren gesetzlichen Vertreter bestimmt sind, sind in deutscher Sprache einzureichen.

(3) Dem Genehmigungsantrag sind die zur Prüfung erforderlichen Unterlagen mit Ausnahme der zustimmenden Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission beizufügen. Abweichend von Satz 1 muss die zustimmende Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission dem Genehmigungsantrag beigelegt werden, wenn die nach § 31 genehmigungsbedürftige Anwendung im Rahmen einer klinischen Prüfung im Sinne des Artikels 2 Nummer 45 der Verordnung (EU) 2017/745 oder einer sonstigen klinischen Prüfung im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes erfolgen soll.

(4) Wird der Genehmigungsantrag über das EU-Portal im Sinne des § 4 Absatz 42 des Arzneimittelgesetzes eingereicht, unterrichtet das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die zuständige Behörde unverzüglich, spätestens jedoch an dem auf den Eingang des Genehmigungsantrags im EU-Portal im Sinne des § 4 Absatz 42 des Arzneimittelgesetzes folgenden Werktag, über den Genehmigungsantrag und gewährt ihr gleichzeitig Zugriff auf die für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben notwendigen Angaben und Unterlagen. Die Unterrichtung nach Satz 1 beinhaltet einen Hinweis, ob es sich bei der klinischen Prüfung, in deren Rahmen die nach § 31 genehmigungsbedürftige Anwendung erfolgen soll, um eine in § 40 Absatz 4 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes genannte klinische Prüfung handelt.

§ 31b

Genehmigungsverfahren bei der zuständigen Behörde

(1) Die zuständige Behörde prüft die eingereichten Unterlagen auf Vollständigkeit innerhalb der folgenden Fristen:

1. bei einem Antrag auf Genehmigung einer Anwendung nach § 31 Satz 1 innerhalb von zehn Kalendertagen nach Eingang des Antrags,
2. bei einem Antrag auf Genehmigung einer wesentlichen Abweichung von einer genehmigten Anwendung nach § 31 Satz 2 innerhalb von sechs Kalendertagen nach Eingang des Antrags.

Sind die Unterlagen unvollständig, so fordert die zuständige Behörde den Antragsteller auf, die von ihr benannten Mängel durch ergänzende Angaben oder Unterlagen innerhalb einer einmaligen Frist von zehn Kalendertagen nach Zugang der Aufforderung zu beheben. Im Fall von Satz 2 schließt die zuständige Behörde die Vollständigkeitsprüfung innerhalb von fünf Kalendertagen nach Eingang der ergänzenden Angaben oder Unterlagen ab. Der Tag des Abschlusses der Vollständigkeitsprüfung ist dem Antragsteller sowohl im Fall von Satz 1 als auch von Satz 3 mitzuteilen. Unterbleibt eine Mitteilung, gilt der letzte Tag der jeweiligen Frist nach Satz 1 oder Satz 3 als Tag des Abschlusses der Vollständigkeitsprüfung.

(2) Die zuständige Behörde entscheidet nach Abschluss der Vollständigkeitsprüfung gemäß Absatz 1 innerhalb der folgenden Fristen:

1. bei einem Antrag auf Genehmigung einer Anwendung nach § 31 Satz 1 innerhalb von 50 Kalendertagen,
2. bei einem Antrag auf Genehmigung einer wesentlichen Abweichung von einer genehmigten Anwendung nach § 31 Satz 2 innerhalb von 43 Kalendertagen.

Abweichend von Satz 1 Nummer 1 beträgt die Frist bei in § 40 Absatz 4 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes genannten klinischen Prüfungen 31 Kalendertage.

(3) Innerhalb der jeweils einschlägigen Frist nach Absatz 2 Satz 1 oder Satz 2 kann die zuständige Behörde den Antragsteller auffordern, innerhalb einer angemessenen Frist von höchstens zwölf Kalendertagen Rückfragen zu beantworten oder Einwände auszuräumen. Im Fall einer Rückfrage oder eines Einwands kann die zuständige Behörde die in Absatz 2 Satz 1 oder Satz 2 genannte Frist einmalig um bis zu 31 Kalendertage verlängern. Die Fristverlängerung ist dem Antragsteller rechtzeitig mitzuteilen.

(4) Die Frist nach Absatz 2 Satz 1 oder Satz 2 oder die verlängerte Frist nach Absatz 3 Satz 2 kann in folgenden Fällen einmalig verlängert werden:

1. im Fall einer besonderen Schwierigkeit der strahlenhygienischen Prüfung um bis zu 50 Kalendertage oder
2. im Fall einer Verlängerung einer Frist in dem dasselbe Forschungsvorhaben betreffenden Verfahren zur Genehmigung der klinischen Prüfung im Sinne des § 4 Absatz 23 des Arzneimittelgesetzes oder in dem dasselbe Forschungsvorhaben betreffenden Verfahren zur Genehmigung einer wesentlichen Änderung einer klinischen Prüfung im Sinne des § 4 Absatz 23 des Arzneimittelgesetzes jeweils um denselben Zeitraum, um den diese Frist verlängert worden ist, längstens jedoch bis zum Ende dieser verlängerten Frist.

Die Fristverlängerung ist zu begründen und dem Antragsteller rechtzeitig mitzuteilen.

(5) Die Genehmigung gilt als erteilt, wenn die zuständige Behörde nicht innerhalb der jeweils einschlägigen Frist nach Absatz 2, 3 Satz 2 oder Absatz 4 Satz 1 über den Genehmigungsantrag entschieden hat. Mit der beantragten Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung darf erst begonnen werden, wenn die zuständige Behörde dem Antragsteller den Eingang der zustimmenden Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission zu dem Forschungsvorhaben bestätigt hat.

(6) Legt der Antragsteller innerhalb der Frist nach Absatz 1 Satz 2 keine ergänzenden Angaben oder Unterlagen vor oder beantwortet er die Rückfragen oder die Aufforderung, Einwände auszuräumen, innerhalb der Frist nach Absatz 3 Satz 1 nicht, gilt der Genehmigungsantrag als zurückgenommen.

§ 31c

Voraussetzungen für die Erteilung der Genehmigung

- (1) Die zuständige Behörde darf die Genehmigung nur erteilen, wenn
1. die strahlenbedingten Risiken, die für die in das Forschungsvorhaben eingeschlossene Person mit der Anwendung verbunden sind, gemessen an der voraussichtlichen Bedeutung der Ergebnisse für die Fortentwicklung medizinischer Untersuchungsmethoden oder Behandlungsverfahren oder der medizinischen Wissenschaft, gegebenenfalls unter Berücksichtigung des medizinischen Nutzens für die Person, ärztlich gerechtfertigt sind,
  2. die für die medizinische Forschung vorgesehenen radioaktiven Stoffe oder Anwendungsarten ionisierender Strahlung dem Zweck des Forschungsvorhabens entsprechen und nicht durch andere Untersuchungs- und Behandlungsarten ersetzt werden können, die zu keiner oder einer geringeren Exposition für die Person führen,
  3. die bei der Anwendung auftretende Exposition und die Aktivität der anzuwendenden radioaktiven Stoffe nach dem Stand von Wissenschaft und Technik nicht weiter herabgesetzt werden können, ohne die Erfüllung des Zwecks des Forschungsvorhabens zu gefährden,
  4. die Anzahl der in das Forschungsvorhaben eingeschlossenen Personen auf das für die Erfüllung des Zwecks des Forschungsvorhabens notwendige Maß beschränkt wird,
  5. die zustimmende Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission zu dem Forschungsvorhaben vorliegt,
  6. die Anwendungen von einem Arzt geleitet werden, der die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz und mindestens zwei Jahre Erfahrung in der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen besitzt,
  7. die erforderliche Vorsorge für die Erfüllung gesetzlicher Schadensersatzverpflichtungen getroffen ist und
  8. eine Genehmigung nach § 12 Absatz 1 Nummer 1 bis 4 zur Anwendung am Menschen vorliegt oder der Betrieb einer nach § 19 Absatz 1 zur Anwendung am Menschen angezeigten Röntgeneinrichtung zulässig ist.

(2) Liegt die zustimmende Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission zu dem Forschungsvorhaben zum Zeitpunkt der Genehmigungserteilung nicht vor, hat die zuständige Behörde die Genehmigung unter der aufschiebenden Bedingung, dass die zuständige Behörde dem Antragsteller den Eingang einer zustimmenden Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission bestätigt, zu erteilen. Satz 1 gilt nicht, wenn die genehmigungsbedürftige Anwendung im Rahmen einer klinischen Prüfung im Sinne des Artikels 2 Nummer 45 der Verordnung (EU) 2017/45 oder einer sonstigen klinischen Prüfung im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes erfolgen soll.

(3) Die Vorsorge zur Erfüllung gesetzlicher Schadensersatzverpflichtungen nach Absatz 1 Nummer 7 ist für den Zeitraum vom Beginn der Anwendung bis zum Ablauf von zehn Jahren nach Beendigung des Forschungsvorhabens zu treffen. Absatz 1 Nummer 7 findet keine Anwendung, soweit die Vorgaben der Atomrechtlichen Deckungsvorsorge-Verordnung durch die getroffene Vorsorge zur Erfüllung gesetzlicher Schadensersatzverpflichtungen nach den entsprechenden Vorschriften des Arzneimittelgesetzes oder des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes dem Grunde und der Höhe nach erfüllt sind.

(4) Sieht der Genehmigungsantrag die Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung in mehreren Einrichtungen vor (Multi-Center-Studie), so erteilt die zuständige Behörde eine umfassende Genehmigung für alle Einrichtungen, für die die Voraussetzungen nach Absatz 1 Nummer 6 und 8 erfüllt sind.

(5) Die zuständige Behörde übermittelt der für das Forschungsvorhaben zuständigen Aufsichtsbehörde einen Abdruck des Genehmigungsbescheids. Im Fall einer Genehmigungsfiktion nach § 31b Absatz 5 Satz 1 informiert die zuständige Behörde die zuständige Aufsichtsbehörde über Eintritt und Inhalt der fin-  
gierten Genehmigung.“

6. Nach § 31c wird folgende Überschrift des Unterabschnitts 2 eingefügt:

„Unterabschnitt 2

Anzeige einer Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der  
medizinischen Forschung“.

7. § 32 wird wie folgt geändert:

- a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 32

Anzeigebedürftige Anwendung“.

- b) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Wer beabsichtigt, radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung am Menschen zum Zweck der medi-  
zinischen Forschung anzuwenden, hat dies der zuständigen Behörde vorher anzuzeigen, wenn

1. das Forschungsvorhaben die Prüfung von Sicherheit und Wirksamkeit eines Verfahrens zur Be-  
handlung ausschließlich folgender Personengruppen zum Gegenstand hat:

- a) volljähriger, kranker Menschen oder  
b) minderjähriger, kranker Menschen, wenn die Summe der studienbedingten effektiven Dosen  
aller Strahlenanwendungen, die im Rahmen des Forschungsvorhabens erfolgen, voraussicht-  
lich 6 Millisievert pro Person nicht überschreitet,

2. in dem Forschungsvorhaben ausschließlich Anwendungen radioaktiver Stoffe oder ionisierender  
Strahlung durchgeführt werden, die nicht selbst Gegenstand des Forschungsvorhabens sind,

3. die Art der Anwendung anerkannten Standardverfahren zur Untersuchung von Menschen ent-  
spricht und

4. es sich bei dem Forschungsvorhaben handelt um

- a) eine klinische Prüfung im Sinne des § 4 Absatz 23 des Arzneimittelgesetzes,  
b) eine klinische Prüfung im Sinne des Artikels 2 Nummer 45 der Verordnung (EU) 2017/745  
oder  
c) eine sonstige klinische Prüfung im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizinprodukterecht-  
Durchführungsgesetzes.“

- c) Nach Absatz 1 werden die folgenden Absätze 1a und 1b eingefügt:

„(1a) Die Anzeige ist wie folgt einzureichen:

1. über das EU-Portal im Sinne des § 4 Absatz 42 des Arzneimittelgesetzes, sofern die nach Absatz 1  
anzeigebedürftige Anwendung im Rahmen einer klinischen Prüfung im Sinne des § 4 Absatz 23  
des Arzneimittelgesetzes erfolgen soll,

2. über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 des Medizin-  
produkterecht-Durchführungsgesetzes, sofern die nach Absatz 1 anzeigebedürftige Anwendung  
im Rahmen einer klinischen Prüfung im Sinne des Artikels 2 Nummer 45 der Verordnung (EU)

2017/745 oder einer sonstigen klinischen Prüfung im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes erfolgen soll.

Die Anzeige gilt im Fall von Satz 1 Nummer 1 erst als eingereicht, wenn im Anschreiben gemäß Anhang I Nummer 6 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 oder gemäß Anhang II Nummer 3 Buchstabe d der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 darauf hingewiesen wird, dass eine strahlenschutzrechtliche Anzeige eingereicht wird. Ist ein in Satz 2 genannter Hinweis nicht möglich, gilt die Anzeige erst mit Zugang eines Hinweises auf die strahlenschutzrechtliche Anzeige in Schriftform, in elektronischer Form oder in Textform bei dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte als eingereicht.

(1b) Die Anzeige ist in deutscher oder englischer Sprache einzureichen. Die Unterlagen, die für die an dem Forschungsvorhaben teilnehmende Person oder für ihren gesetzlichen Vertreter bestimmt sind, sind in deutscher Sprache einzureichen.“

d) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 3 wird das Wort „volljährige“ gestrichen.

bb) Nummer 4 wird wie folgt gefasst:

„4. bei Einschluss minderjähriger Personen die Summe der studienbedingten effektiven Dosen aller Strahlenanwendungen, die im Rahmen des Forschungsvorhabens erfolgen, voraussichtlich 6 Millisievert pro Person nicht überschreitet.“

e) Absatz 4 Satz 2 wird aufgehoben.

8. § 33 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 33

Beginn der angezeigten Anwendung“.

b) Die Absätze 1 und 2 werden aufgehoben.

c) Absatz 3 wird Absatz 1 und wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird wie folgt geändert:

aaa) Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

„1. das arzneimittelrechtliche oder medizinproduktrechtliche Genehmigungs- oder Anzeigeverfahren wie folgt abgeschlossen wurde:

a) für die klinische Prüfung im Sinne des § 4 Absatz 23 des Arzneimittelgesetzes oder die wesentliche Änderung einer klinischen Prüfung im Sinne des § 4 Absatz 23 des Arzneimittelgesetzes wurde eine Genehmigung erteilt oder gilt eine Genehmigung als erteilt oder

b) die klinische Prüfung im Sinne des Artikels 2 Nummer 45 der Verordnung (EU) 2017/745 oder die sonstige klinische Prüfung im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes darf begonnen werden oder eine wesentliche Änderung der vorgenannten Prüfungen darf vorgenommen werden.“

bbb) In Nummer 2 werden die Wörter „einer zustimmenden Stellungnahme einer Ethikkommission nach § 36 Absatz 1 bis 3“ durch die Wörter „der zustimmenden Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission“ ersetzt.

ccc) In Nummer 3 wird die Angabe „Absatz 1“ gestrichen.

bb) In Satz 2 werden die Wörter „einer zustimmenden Stellungnahme einer Ethikkommission nach § 36“ durch die Wörter „der zustimmenden Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission“ ersetzt.

d) Absatz 4 wird Absatz 2 und wird wie folgt gefasst:

„(2) Sobald nach Absatz 1 mit der Anwendung begonnen werden darf, gibt die für die Anzeige zuständige Behörde der zuständigen Aufsichtsbehörde den wesentlichen Inhalt der Anzeige unverzüglich zur Kenntnis.“

9. § 34 wird durch die folgenden §§ 34 und 34a ersetzt:

#### „§ 34

##### Untersagung der angezeigten Anwendung

Die zuständige Behörde untersagt die angezeigte Anwendung, wenn

1. der zuständigen Behörde nach Ablauf der in § 36a Absatz 2 genannten Fristen oder im Fall von § 36b Absatz 1 Satz 2 zweite Alternative nach Ablauf der in § 36b Absatz 2 genannten Fristen keine Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission vorliegt,
2. der zuständigen Behörde eine ablehnende Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission vorliegt,
3. die zuständige Ethik-Kommission mitteilt, dass die Voraussetzungen für eine zustimmende Stellungnahme nicht mehr erfüllt sind und nicht in angemessener Zeit Abhilfe geschaffen wird, oder
4. die zuständige Aufsichtsbehörde mitteilt, dass gegen die Vorschriften dieses Gesetzes oder der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen oder gegen die hierauf beruhenden Anordnungen und Verfügungen der Aufsichtsbehörde erheblich oder wiederholt verstoßen wurde.

#### § 34a

##### Eingeschränkte Zulassung der angezeigten Anwendung

(1) Die zuständige Behörde kann die angezeigte Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung von Bedingungen abhängig machen, sie zeitlich befristen oder Auflagen für sie vorsehen, soweit dies erforderlich ist, um die Erfüllung der in § 32 Absatz 1, 2 und 3 genannten Anforderungen sicherzustellen.

(2) Die zuständige Behörde gibt der zuständigen Aufsichtsbehörde Bedingungen, Befristungen oder Auflagen unverzüglich zur Kenntnis.“

10. Nach § 35 wird folgende Überschrift des Unterabschnitts 3 eingefügt:

#### „Unterabschnitt 3

Tätigkeit der Ethik-Kommission bei der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung“.

11. § 36 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

#### „§ 36

Aufgabe der Ethik-Kommission“.

## b) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Im Anwendungsbereich dieses Gesetzes dürfen nur öffentlich-rechtliche, nach Landesrecht gebildete Ethik-Kommissionen und die Spezialisierte Ethik-Kommission für besondere Verfahren nach § 41c des Arzneimittelgesetzes Stellungnahmen abgeben. Sie müssen unabhängig und interdisziplinär besetzt sein und aus medizinischen Sachverständigen und nichtmedizinischen Mitgliedern bestehen, die die jeweils erforderliche Fachkompetenz aufweisen. Bei der Prüfung und Bewertung der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung müssen folgende Personen beteiligt werden:

1. bei Forschungsvorhaben, in die ausschließlich volljährige Menschen eingeschlossen werden, ein Mitglied, ein stellvertretendes Mitglied oder ein unabhängiger Sachverständiger, das oder der für das zu prüfende Anwendungsgebiet die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzt,
2. bei Forschungsvorhaben, in die minderjährige Menschen eingeschlossen werden, zwei Mitglieder, zwei stellvertretende Mitglieder oder zwei unabhängige Sachverständige, die für das zu prüfende Anwendungsgebiet die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzen und über eine besondere praktische Erfahrung bei der Untersuchung oder Behandlung von Minderjährigen im Rahmen des zu prüfenden Anwendungsgebiets verfügen.“

## c) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

## aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Aufgabe der Ethik-Kommission ist es, das Forschungsvorhaben nach ethischen und rechtlichen Gesichtspunkten mit mindestens fünf Mitgliedern mündlich zu beraten und eine schriftliche Stellungnahme dazu abzugeben.“

## bb) In den Sätzen 2 und 3 wird jeweils das Wort „Ethikkommission“ durch das Wort „Ethik-Kommission“ ersetzt.

## d) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

## aa) In Satz 1 wird das Wort „Ethikkommission“ durch das Wort „Ethik-Kommission“ ersetzt.

## bb) Satz 2 wird wie folgt geändert:

aaa) In Nummer 4 wird das Wort „und“ gestrichen.

bbb) In Nummer 5 wird der Punkt am Ende durch das Wort „und“ ersetzt.

ccc) Folgende Nummer 6 wird angefügt:

„6. bei einer nach § 32 anzeigebedürftigen Anwendung die in § 32 Absatz 1, 2 und 3 genannten Anforderungen erfüllt sind.“

## cc) Folgender Satz wird angefügt:

„Im Fall einer nach § 32 anzeigebedürftigen Anwendung ist die zuständige Behörde an die Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission gebunden.“

## e) Nach Absatz 3 wird folgender Absatz 3a eingefügt:

„(3a) Die Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission muss ein klares Votum im Sinne einer Zustimmung, einer Zustimmung unter einer Bedingung, Befristung oder Auflage oder einer Ablehnung der anzeige- oder genehmigungsbedürftigen Anwendung enthalten.“

## f) In Absatz 4 wird das Wort „Ethikkommission“ durch das Wort „Ethik-Kommission“ ersetzt.

12. Nach § 36 werden die folgenden §§ 36a bis 36c eingefügt:

„§ 36a

Prüfung einer anzeige- oder genehmigungsbedürftigen Anwendung im Rahmen einer klinischen Prüfung im Sinne des § 4 Absatz 23 des Arzneimittelgesetzes

(1) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte unterrichtet die zuständige Ethik-Kommission unverzüglich, spätestens jedoch an dem auf den Eingang der Anzeige nach § 32 Absatz 1a Satz 1 Nummer 1 oder des Genehmigungsantrags nach § 31a Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 im EU-Portal im Sinne des § 4 Absatz 42 des Arzneimittelgesetzes folgenden Werktag, über die Anzeige oder den Genehmigungsantrag und gewährt ihr gleichzeitig Zugriff auf die für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben notwendigen Angaben und Unterlagen.

(2) Die zuständige Ethik-Kommission prüft die Vollständigkeit der Unterlagen innerhalb der Fristen nach § 31b Absatz 1 Satz 1 bis 3. § 31b Absatz 1 Satz 4 und 5 gilt entsprechend. Sie erstellt die Stellungnahme innerhalb der Fristen nach § 31b Absatz 2, Absatz 3 Satz 1 und 2 und Absatz 4 Satz 1. § 31b Absatz 3 Satz 3, Absatz 4 Satz 2 und Absatz 6 gilt entsprechend.

(3) Die zuständige Ethik-Kommission übermittelt die Stellungnahme sowohl dem Antragsteller oder Anzeigenden als auch der zuständigen Behörde.

§ 36b

Prüfung einer anzeige- oder genehmigungsbedürftigen Anwendung im Rahmen einer klinischen Prüfung im Sinne des Artikels 2 Nummer 45 der Verordnung (EU) 2017/745 oder einer sonstigen klinischen Prüfung im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes

(1) Bevor der Antragsteller den Genehmigungsantrag oder der Anzeigende die Anzeige bei der zuständigen Behörde einreicht, hat er über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes die Stellungnahme bei der zuständigen Ethik-Kommission zu beantragen. Abweichend von Satz 1 kann der Antragsteller im Fall von § 31 Satz 2 oder der Anzeigende im Fall von § 32 Absatz 1 Satz 2 den Antrag auf Erstellung einer Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission gleichzeitig mit dem Genehmigungsantrag oder der Anzeige stellen. Für das Verfahren bei der Ethik-Kommission gilt im Fall einer nach § 31 genehmigungsbedürftigen Anwendung § 31a Absatz 2 und Absatz 3 Satz 1 sowie im Fall einer nach § 32 Absatz 1 anzeigebedürftigen Anwendung § 32 Absatz 1b und Absatz 2 bis 4 entsprechend.

(2) Für die Frist zur Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission gelten folgende Vorschriften entsprechend:

1. § 36 Absatz 1 bis 3 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes, wenn die anzeige- oder genehmigungsbedürftige Anwendung im Rahmen einer klinischen Prüfung im Sinne des Artikels 2 Nummer 45 der Verordnung (EU) 2017/745 erfolgen soll,
2. § 41 Absatz 3 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes, wenn die nach § 31 Satz 2 genehmigungsbedürftige oder nach § 32 Absatz 1 Satz 2 anzeigebedürftige wesentliche Abweichung von einer Anwendung im Rahmen einer klinischen Prüfung im Sinne des Artikels 2 Nummer 45 der Verordnung (EU) 2017/745 erfolgen soll,
3. § 51 Absatz 1 bis 3 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes, wenn die anzeige- oder genehmigungsbedürftige Anwendung im Rahmen einer sonstigen klinischen Prüfung im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes erfolgen soll,
4. § 58 Absatz 1 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes, wenn die nach § 31 Satz 2 genehmigungsbedürftige oder nach § 32 Absatz 1 Satz 2 anzeigebedürftige wesentliche Abweichung von einer Anwendung im Rahmen einer sonstigen klinischen Prüfung im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes erfolgen soll.



(3) Verlängert sich nach § 36 Absatz 3 Satz 1 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes, § 41 Absatz 3 Satz 2 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes oder nach § 51 Absatz 3 Satz 1 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes die Frist zur Erstellung der medizinprodukterechtlichen Stellungnahme der Ethik-Kommission oder ist der Ablauf der Frist nach § 36 Absatz 2 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes, § 51 Absatz 2 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes oder nach § 58 Absatz 1 Satz 2 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes gehemmt, verlängert sich auch die der zuständigen Ethik-Kommission zur Erstellung der strahlenschutzrechtlichen Stellungnahme zustehende Frist entsprechend oder ist deren Ablauf entsprechend gehemmt.

(4) Die zuständige Ethik-Kommission übermittelt die Stellungnahme sowohl dem Antragsteller oder Anzeigenden als auch der zuständigen Behörde.

### § 36c

#### Prüfung einer sonstigen Anwendung

(1) Finden weder § 36a noch § 36b Anwendung, hat der Antragsteller die Stellungnahme bei der nach Landesrecht zuständigen Ethik-Kommission zu beantragen. § 31a Absatz 2 und 3 Satz 1 gilt entsprechend.

(2) Die zuständige Ethik-Kommission prüft die Vollständigkeit der Unterlagen innerhalb der Fristen nach § 31b Absatz 1 Satz 1 bis 3. § 31b Absatz 1 Satz 4 und 5 gilt entsprechend. Sie erstellt die Stellungnahme innerhalb der Fristen nach § 31b Absatz 2, Absatz 3 Satz 1 und 2 und Absatz 4 Satz 1. § 31b Absatz 3 Satz 3, Absatz 4 Satz 2 und Absatz 6 gilt entsprechend.

(3) Die zuständige Ethik-Kommission übermittelt die Stellungnahme sowohl dem Antragsteller als auch der zuständigen Behörde.“

12a. Nach § 36c wird folgende Überschrift des Unterabschnitts 4 eingefügt:

#### „Unterabschnitt 4 Verordnungsermächtigung“.

13. Nach § 37 Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:

„(1a) Das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates weitere Regelungen für das Verfahren der Anzeige und Genehmigung von Anwendungen radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung, insbesondere hinsichtlich der Zusammenarbeit zwischen den für die Prüfung dieser Anzeigen und Genehmigungen zuständigen Behörden und den Ethik-Kommissionen und hinsichtlich der technischen Umsetzung des Verfahrens, festzulegen. Die Rechtsverordnung nach Satz 1 bedarf des Einvernehmens mit dem Bundesministerium für Gesundheit, soweit die Rechtsverordnung nach § 31 genehmigungsbedürftige oder nach § 32 anzeigebedürftige Anwendungen radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung betrifft, die im Rahmen einer klinischen Prüfung im Sinne des § 4 Absatz 23 des Arzneimittelgesetzes, einer klinischen Prüfung im Sinne des Artikels 2 Nummer 45 der Verordnung (EU) 2017/745 oder einer sonstigen klinischen Prüfung im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes erfolgen sollen. Die Rechtsverordnung bedarf des Benehmens mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung.“

14. In § 83 Absatz 4 wird nach der Angabe „§ 31“ die Angabe „Absatz 1“ gestrichen.

15. In § 177 Satz 3 wird nach der Angabe „§ 31“ die Angabe „Absatz 1“ gestrichen.

16. Dem § 179 Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„§ 31c Absatz 2 bleibt unberührt.“

17. § 183 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 4 werden die Wörter „Nummer 1 bis 8“ durch die Wörter „Nummer 1, 3 bis 6 und 8“ ersetzt.
- b) Nach Nummer 4 werden die folgenden Nummern 4a bis 4c eingefügt:
  - „4a. für wissenschaftliche Beratungen des Bundesamts für Strahlenschutz im Vorfeld der Stellung eines Antrags auf Genehmigung von Anwendungen radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung,
  - 4b. für Amtshandlungen einschließlich Prüfungen und Untersuchungen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und des Paul-Ehrlich-Instituts, soweit diese nach § 190a zuständig sind,
  - 4c. für die Erstellung der Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission nach § 36,“.

18. Nach § 184 wird folgender § 184a eingefügt:

„§ 184a

Zuständigkeit der Ethik-Kommission

Die Aufgaben der Ethik-Kommission nach diesem Gesetz nehmen folgende Ethik-Kommissionen wahr:

1. die für die klinische Prüfung im Sinne des § 4 Absatz 23 des Arzneimittelgesetzes zuständige Ethik-Kommission, sofern die Anwendung im Rahmen einer klinischen Prüfung im Sinne des § 4 Absatz 23 des Arzneimittelgesetzes erfolgen soll,
2. die für die klinische Prüfung im Sinne des Artikels 2 Nummer 45 der Verordnung (EU) 2017/745 oder für die Prüfung einer sonstigen klinischen Prüfung im Sinne von § 3 Nummer 4 des Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetzes zuständige Ethik-Kommission, sofern die Anwendung im Rahmen einer solchen klinischen Prüfung oder sonstigen klinischen Prüfung erfolgen soll,
3. im Übrigen die nach Landesrecht zuständige Ethik-Kommission.“

19. § 185 Absatz 1 Nummer 2 und 7 wird aufgehoben.

20. Nach § 190 wird folgender § 190a eingefügt:

„§ 190a

Zuständigkeit des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und des Paul-Ehrlich-Instituts

(1) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ist zuständig für die Prüfung der Anzeige der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung sowie für die Untersagung oder eingeschränkte Zulassung der Anwendung.

(2) Für die in Absatz 1 genannten Aufgaben ist abweichend von Absatz 1 das Paul-Ehrlich-Institut zuständig, sofern die Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung im Rahmen einer klinischen Prüfung im Sinne des § 4 Absatz 23 des Arzneimittelgesetzes durchgeführt werden soll, für deren Genehmigung das Paul-Ehrlich-Institut nach § 77 Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes, auch in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 77 Absatz 4 des Arzneimittelgesetzes, zuständig ist.

(3) Die Rechts- und Fachaufsicht über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und das Paul-Ehrlich-Institut bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben nach diesem Gesetz obliegt dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz. Soweit durch die Ausübung der Rechts- und Fachaufsicht wissenschaftliche Belange dieser Behörden oder ihre strategische Ausrichtung berührt werden, ist ein Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit herzustellen.“

21. § 194 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 1 Buchstabe b werden nach den Wörtern „§ 37 Absatz 1 Satz 2“ die Wörter „Nummer 1, 7 oder 8,“ durch die Wörter „Nummer 1, 7 oder Nummer 8 oder Absatz 1a Satz 1,“ ersetzt.
- b) In Nummer 2 Buchstabe j wird die Angabe „Absatz 1“ gestrichen.

22. § 205 wird wie folgt geändert:

- a) Nach Absatz 2 werden die folgenden Absätze 2a und 2b eingefügt:

„(2a) Eine nach § 31 in der bis zum Ablauf des 30. Juni 2025 geltenden Fassung erteilte Genehmigung einer Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung gilt als Anzeige fort, wenn diese Anwendung nach § 32 nur noch anzeigebedürftig ist.

(2b) Eine nach § 32 in der bis zum Ablauf des 30. Juni 2025 geltenden Fassung angezeigte Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung, die nach § 31 genehmigungsbedürftig ist, darf fortgeführt werden. Eine wesentliche Abweichung von der nach Satz 1 angezeigten Anwendung wird nach Maßgabe der bis zum Ablauf des 30. Juni 2025 geltenden Vorschriften behandelt.“

- b) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Bis zum Ablauf des 30. Juni 2025 begonnene Genehmigungsverfahren nach § 31 und Anzeigeverfahren nach § 32 werden nach Maßgabe der bis zum Ablauf des 30. Juni 2025 geltenden Vorschriften abgeschlossen. Für Genehmigungen nach Satz 1 gilt Absatz 2a entsprechend. Für Anzeigen nach Satz 1 gilt Absatz 2b entsprechend.“

- c) Absatz 4 wird aufgehoben.

## Artikel 5

### Änderung des Gesetzes über Rabatte für Arzneimittel

§ 1a des Gesetzes über Rabatte für Arzneimittel vom 22. Dezember 2010 (BGBl. I S. 2262, 2275), das zuletzt durch Artikel 2b des Gesetzes vom 19. Juli 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 197) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In Satz 1 werden nach den Wörtern „dem tatsächlichen Abgabepreis“ die Wörter „einschließlich der zu viel entrichteten Zuschläge nach der Arzneimittelpreisverordnung und der zu viel entrichteten Umsatzsteuer“ eingefügt.
2. In Satz 2 wird die Angabe „bis 4“ durch die Angabe „bis 5“ ersetzt.
3. Folgender Satz wird angefügt:

„Die zentrale Stelle nach § 2 Satz 1 übermittelt Angaben, die ihr gemäß § 130b Absatz 4a Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch übermittelt werden, unverzüglich an die Unternehmen der privaten Krankenversicherung und die Träger der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften.“

## Artikel 6

### Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 5b des Gesetzes vom 22. Dezember 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 408) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Dem § 35 Absatz 5 wird folgender Satz angefügt:

„Die Festsetzung von Festbeträgen für Festbetragsgruppen, die in § 35a Absatz 1 Satz 1 genannte Arzneimittel beinhalten, erfolgt auf Grundlage der für diese Arzneimittel nach § 130b vereinbarten oder festgesetzten Erstattungsbeträge.“

- 1a. § 35a wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 Satz 3 wird wie folgt geändert:

- aa) In Nummer 6 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.

- bb) Folgende Nummer 7 wird angefügt:

„7. Anzahl der Prüfungsteilnehmer an den vom pharmazeutischen Unternehmer durchgeführten oder in Auftrag gegebenen klinischen Prüfungen, die an Prüfstellen im Geltungsbereich dieses Gesetzes teilgenommen haben, und Gesamtzahl der Prüfungsteilnehmer.“

- b) Nach Absatz 3 Satz 4 werden die folgenden Sätze eingefügt:

„Für ab dem ... [einsetzen: Datum des Inkrafttretens dieses Gesetzes] in Verkehr gebrachte Arzneimittel stellt der Gemeinsame Bundesausschuss in dem Beschluss fest, ob die klinischen Prüfungen des Arzneimittels zu einem relevanten Anteil im Geltungsbereich dieses Gesetzes durchgeführt wurden. Das ist der Fall, wenn der Anteil der Prüfungsteilnehmer an den vom pharmazeutischen Unternehmer durchgeführten oder in Auftrag gegebenen klinischen Prüfungen des Arzneimittels, die an Prüfstellen im Geltungsbereich dieses Gesetzes teilgenommen haben, an der Gesamtzahl der Prüfungsteilnehmer mindestens fünf Prozent beträgt.“

2. In § 61 Satz 1 wird vor dem Punkt am Ende ein Semikolon und werden die Wörter „im Fall einer Bestimmung nach § 130b Absatz 1c entspricht die Höhe der Zuzahlung dem nach § 131 Absatz 4 Satz 3 Nummer 2a übermittelten Betrag“ eingefügt.

3. § 73 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 8 wird wie folgt geändert:

- aa) In Satz 2 wird die Angabe „§ 84 Abs. 7 Satz 1“ durch die Wörter „§ 84 Absatz 6 Satz 1“ ersetzt.

- bb) In Satz 4 werden vor dem Punkt am Ende ein Semikolon und die Wörter „es gilt die vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Auftrage des Bundesministeriums für Gesundheit herausgegebene Klassifikation in der jeweils gültigen Fassung“ eingefügt.

- cc) Satz 5 wird wie folgt gefasst:

„Im Fall einer Bestimmung nach § 130b Absatz 1c für ein Arzneimittel ist ohne Angaben zu den Kosten dieses Arzneimittels die Wirtschaftlichkeit der Verordnung dieses Arzneimittels im Verhältnis zur Verordnung anderer Arzneimittel oder anderer Therapien mit vergleichbarem medizinischem Nutzen in dem Anwendungsgebiet darzustellen.“

- b) Absatz 9 Satz 1 wird wie folgt geändert:

- aa) In Nummer 1 werden die Wörter „Satz 2 und 3“ durch die Wörter „Satz 2 bis 6“ ersetzt.

- bb) In Nummer 3 wird die Angabe „Satz 2“ durch die Angabe „Satz 3“ ersetzt.

4. Dem § 129 Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„Satz 1 Nummer 2 gilt nicht im Fall einer Bestimmung nach § 130b Absatz 1c für das verordnete Arzneimittel.“
- 4a. Dem § 130a Absatz 3c wird folgender Satz angefügt:

„Abweichend von § 131 Absatz 3a Satz 2 entscheidet die Schiedsstelle in einer Besetzung durch die unparteiischen Mitglieder und jeweils drei Vertreter des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen und des antragstellenden pharmazeutischen Unternehmers.“
5. § 130b wird wie folgt geändert:
  - a) In der Überschrift werden das Komma und das Wort „Verordnungsermächtigung“ gestrichen.
  - b) Absatz 1 Satz 6 wird aufgehoben.
  - c) Nach Absatz 1b wird folgender Absatz 1c eingefügt:

„(1c) Der pharmazeutische Unternehmer kann innerhalb von fünf Tagen nach einer bis zum 30. Juni 2028 zustande gekommenen Vereinbarung nach Absatz 1 oder einer bis zum 30. Juni 2028 getroffenen Festsetzung nach Absatz 4 aufgrund des erstmaligen Inverkehrbringens eines Arzneimittels mit einem neuen Wirkstoff durch Erklärung gegenüber dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen bestimmen, dass bis zum Wegfall des Unterlagenschutzes für dieses Arzneimittel an die Stelle der Übermittlung von Angaben nach § 131 Absatz 4 Satz 3 Nummer 2 die Übermittlung von Angaben nach § 131 Absatz 4 Satz 3 Nummer 2a tritt, wenn er Unterlagen vorlegt, die eine Arzneimittelforschungsabteilung des Unternehmens im Geltungsbereich dieses Gesetzes und zusätzlich relevante eigene Projekte und Kooperationen mit öffentlichen Einrichtungen in präklinischer oder klinischer Arzneimittelforschung im Geltungsbereich dieses Gesetzes nachweisen. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen stellt innerhalb von sieben Tagen ab Vorlage anhand der Unterlagen des pharmazeutischen Unternehmers fest, ob die in Satz 1 genannten Voraussetzungen vorliegen. Stellt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen fest, dass die in Satz 1 genannten Voraussetzungen nicht vorliegen, entscheidet die Schiedsstelle nach Absatz 5 innerhalb von weiteren sieben Tagen anhand der Unterlagen des pharmazeutischen Unternehmers, ob die in Satz 1 genannten Voraussetzungen vorliegen; diese Entscheidung tritt an die Stelle der Entscheidung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen nach Satz 2. Stellt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen fest oder entscheidet die Schiedsstelle nach Absatz 5, dass die in Satz 1 genannten Voraussetzungen vorliegen, ist der Erstattungsbetrag für das jeweilige Arzneimittel der nach Absatz 1 vereinbarte oder nach Absatz 4 festgesetzte Betrag abzüglich eines Abschlags in Höhe von 9 Prozent und tritt bis zum Wegfall des Unterlagenschutzes für dieses Arzneimittel an die Stelle der Übermittlung von Angaben nach § 131 Absatz 4 Satz 3 Nummer 2 die Übermittlung von Angaben nach § 131 Absatz 4 Satz 3 Nummer 2a. Legt der pharmazeutische Unternehmer die Unterlagen zu dem in Satz 1 genannten Nachweis innerhalb von sechs Monaten nach Inverkehrbringen des Arzneimittels vor, sind die Sätze 2 und 3 hinsichtlich dieser Nachweise entsprechend anzuwenden mit der Maßgabe, dass die Entscheidung ein Jahr gültig ist. Wird für ein Arzneimittel, für das eine Bestimmung nach Satz 1 erfolgt ist, ein neuer Erstattungsbetrag vereinbart oder festgesetzt, gelten die Sätze 1 bis 4 entsprechend.“
  - d) Dem Absatz 3 werden die folgenden Sätze angefügt:

„Für ein Arzneimittel, dessen klinische Prüfungen nach dem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 35a Absatz 3 Satz 1 zu einem relevanten Anteil im Geltungsbereich dieses Gesetzes durchgeführt wurden, finden Satz 2 und Satz 5 keine Anwendung; Satz 3 gilt entsprechend für den Fall, dass als zweckmäßige Vergleichstherapie durch den Gemeinsamen Bundesausschuss ein Arzneimittel mit einem Wirkstoff bestimmt ist, für den Patentschutz oder Unterlagenschutz besteht. Für Arzneimittel nach Satz 11, für die ein Erstattungsbetrag vereinbart oder festgesetzt wurde, ist die betreffende Vereinbarung oder der betreffende Schiedsspruch vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen nach drei Jahren zu kündigen, es sei denn, der pharmazeutische Unternehmer legt 30 Monate nach der Vereinbarung oder dem Schiedsspruch Unterlagen vor, die eine Arzneimittelforschungsabteilung des Unternehmens und zusätzliche relevante eigene Projekte und Kooperationen mit öffentlichen Einrichtungen in präklinischer oder klinischer Arzneimittelforschung im Geltungsbereich dieses Gesetzes nachweisen.“

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen stellt innerhalb von sieben Tagen ab Vorlage anhand der Unterlagen des pharmazeutischen Unternehmers fest, ob die Voraussetzungen für die Kündigung nach Satz 12 vorliegen. Stellt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen fest, dass die Voraussetzungen für eine Kündigung nach Satz 12 vorliegen, entscheidet die Schiedsstelle nach Absatz 5 innerhalb von weiteren sieben Tagen anhand der Unterlagen des pharmazeutischen Unternehmers, ob die Voraussetzungen für die Kündigung nach Satz 12 vorliegen; diese Entscheidung tritt an die Stelle der Entscheidung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen nach Satz 13. Im Falle einer Kündigung nach Satz 12 ist für das betreffende Arzneimittel unverzüglich erneut ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren, der ab dem Zeitpunkt der Kündigung gilt; Satz 11 ist auf diese erneute Vereinbarung des Erstattungsbetrags nicht anzuwenden.“

e) Absatz 4 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird die Angabe „oder 3“ gestrichen.

bb) In Satz 7 wird die Angabe „Satz 7“ durch die Angabe „Satz 6“ ersetzt.

f) Nach Absatz 4 werden die folgenden Absätze 4a bis 4c eingefügt:

„(4a) Im Fall einer Bestimmung nach Absatz 1c ist die Differenz zwischen dem tatsächlich gezahlten Abgabepreis und dem Erstattungsbetrag einschließlich der zu viel entrichteten Zuschläge nach der Arzneimittelpreisverordnung und der zu viel entrichteten Umsatzsteuer für den Zeitraum ab dem Zeitpunkt der Geltung des Erstattungsbetrags nach Absatz 3a Satz 2, 3, 4, 5, 6 oder Satz 8 oder nach Absatz 4 Satz 3 auszugleichen. Der pharmazeutische Unternehmer hat den Ausgleich nach Satz 1 innerhalb von zehn Tagen nach einem entsprechenden Verlangen durch Zahlung an die Krankenkasse vorzunehmen. Der pharmazeutische Unternehmer übermittelt den Erstattungsbetrag einschließlich der Rabatte nach § 130a, den jeweiligen Geltungsbeginn und die jeweilige Geltungsdauer des Erstattungsbetrags sowie den nach Satz 1 auszugleichenden Betrag unverzüglich nach der Bestimmung und nach Änderungen dieser Angaben an jede Krankenkasse und an die zentrale Stelle nach § 2 Satz 1 des Gesetzes über Rabatte für Arzneimittel.

(4b) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen erteilt auf Anfrage Auskunft über den Erstattungsbetrag für ein Arzneimittel, für das eine Bestimmung gemäß Absatz 1c erfolgt ist, und den gemäß § 78 Absatz 3a Satz 5 des Arzneimittelgesetzes auszugleichenden Betrag gegenüber

1. Krankenhäusern, den für diese zuständigen Aufsichtsbehörden und dem Institut für das Entgeltssystem im Krankenhaus,
2. jeder juristischen Person, die den Erwerb des Arzneimittels gegenüber dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen nachweist,
3. Arzneimittelimporteuren,
4. jedem pharmazeutischen Unternehmer, der gegenüber dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen nachweist, dass er einen Antrag auf Zulassung eines Generikums unter Bezugnahme auf die Unterlagen dieses Arzneimittels als Referenzarzneimittel gestellt hat; die Auskunft wird frühestens zwölf Monate vor dem Wegfall des Unterlagenschutzes erteilt.

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen kann Dritte mit der Erfüllung seiner Verpflichtung nach Satz 1 beauftragen. Er legt eine pauschalierte Vergütung für den ihm tatsächlich entstehenden Aufwand je Auskunft nach Satz 1 fest. Der pharmazeutische Unternehmer, zu dessen Arzneimittel die Auskunft nach Satz 1 erteilt wird, hat die Vergütung nach Satz 3 an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen zu leisten.

(4c) Im Fall einer Bestimmung nach Absatz 1c können der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Krankenkassen zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben den für dieses Arzneimittel geltenden Erstattungsbetrag verarbeiten und an Dritte übermitteln. Insbesondere kann der Spitzenverband Bund der Krankenkassen den Erstattungsbetrag an den Gemeinsamen Bundesausschuss und an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen übermitteln. Veröffentlichungen des Gemeinsamen Bundesausschusses und des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen dürfen den Erstattungsbetrag für ein Arzneimittel, für das eine Bestimmung nach Absatz 1c erfolgt ist, nicht enthalten.“

- g) In Absatz 7 Satz 1 wird die Angabe „oder 3“ gestrichen.
- h) In Absatz 7a Satz 1 werden die Wörter „oder Absatz 3“ gestrichen.
- i) Absatz 9 wird wie folgt geändert:
  - aa) In Satz 3 werden die Wörter „sowie die tatsächlichen Abgabepreise in anderen europäischen Ländern gewichtet nach den jeweiligen Umsätzen und Kaufkraftparitäten“ gestrichen.
  - bb) In Satz 10 wird die Angabe „Satz 7“ durch die Angabe „Satz 6“ ersetzt.
- j) Absatz 11 wird wie folgt gefasst:

„(11) Das Bundesministerium für Gesundheit evaluiert die Auswirkungen der Änderung des § 130b durch das Medizinforschungsgesetz vom ... [einsetzen: Datum und Fundstelle dieses Gesetzes] auf den Zugang zu innovativen und wirtschaftlichen Arzneimitteln unter Berücksichtigung des Erfüllungsaufwands und der Arzneimittelausgaben. Das Bundesministerium für Gesundheit berichtet dem Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages bis zum 31. Dezember 2026 über die Ergebnisse der Evaluation.“

6. § 131 Absatz 4 wird wie folgt geändert:

- a) Nach Satz 3 Nummer 2 wird folgende Nummer 2a eingefügt:
  - „2a. im Fall einer Bestimmung nach § 130b Absatz 1c die Angabe, dass für das Arzneimittel eine Bestimmung nach § 130b Absatz 1c erfolgt ist, die Rabatte nach § 130a, den jeweiligen Geltungsbeginn und die jeweilige Geltungsdauer des Erstattungsbetrags sowie die auf Grundlage des Erstattungsbetrags berechnete Höhe der Zuzahlung nach § 61 Satz 1,“.
- b) In Satz 5 zweiter Halbsatz wird die Angabe „Satz 2“ durch die Angabe „Satz 3“ ersetzt.

7. Dem § 139e Absatz 11 wird folgender Satz angefügt:

„Soweit eine Nachweisführung nach Satz 2 aufgrund der verspäteten Bereitstellung der Zertifizierungsverfahren nicht möglich ist, kann das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen eine Frist für die Vorlage eines Zertifikats nach Satz 2 setzen, sobald Verfahren zur Zertifizierung zur Verfügung stehen.“

8. § 303b wird wie folgt geändert:

- a) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:

„(1a) Zusätzlich zur Datenübermittlung nach Absatz 1 übermitteln die Krankenkassen an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen als Datensammelstelle

1. die ihnen für das Kalenderjahr 2023 vorliegenden Daten nach Absatz 1 Satz 1 spätestens bis zum 1. Dezember 2024 und
2. die ihnen für das erste Kalenderquartal 2024 vorliegenden Daten nach Absatz 1 Satz 1 gemeinsam mit der erstmaligen Datenübermittlung nach Absatz 1 Satz 7.

Von der Verpflichtung zur Datenübermittlung nach Satz 1 Nummer 1 ausgenommen sind

1. Daten nach § 295b,
2. Daten nach § 15 des Elften Buches,
3. Daten nach § 105 des Elften Buches und
4. Kosten- und Leistungsdaten nach den §§ 301a und 302 zur Versorgung mit Heil- und Hilfsmitteln, zur Versorgung mit Krankentransportleistungen, zur Versorgung mit häuslicher Krankenpflege, zur Versorgung mit Hebammenhilfe sowie zur Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen.“

- b) In Absatz 2 und Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 werden jeweils die Wörter „nach Absatz 1“ durch die Wörter „nach den Absätzen 1 und 1a“ ersetzt.

9. In § 342 Absatz 2 Nummer 2 werden die Wörter „Zeitpunkt, zu dem die elektronische Patientenakte gemäß Absatz 1 Satz 2 zur Verfügung steht,“ durch die Angabe „15. Juli 2025“ ersetzt.

## Artikel 6a

### Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes

§ 21 des Krankenhausentgeltgesetzes vom 23. April 2002 (BGBl. I S. 1412, 1422), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 22. März 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 105) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Absatz 2 Nummer 1 wird wie folgt geändert:
  - a) In Buchstabe f werden nach dem Wort „Sozialgesetzbuch“ ein Komma und die Wörter „nach den Leistungsgruppen nach Anlage 1 zum Fünften Buch Sozialgesetzbuch“ eingefügt.
  - b) In Buchstabe g wird das Semikolon am Ende durch ein Komma ersetzt.
  - c) Folgender Buchstabe h wird angefügt:

„h) Informationen über die Teilnahme an dem vom Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 136c Absatz 4 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch beschlossenen gestuften System von Notfallstrukturen in Krankenhäusern, gegliedert nach dem Kennzeichen des Standorts nach § 293 Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch;“.
2. Absatz 3 Satz 1 wird wie folgt geändert:
  - a) In Nummer 3 wird nach den Wörtern „Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a bis c“ ein Komma und die Angabe „h“ eingefügt.
  - b) In Nummer 4 werden die Wörter „Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a, c, d und g“ durch die Wörter „Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a, c, d, g und h“ ersetzt.
3. In Absatz 3b Satz 1 wird im Satzteil vor der Aufzählung die Angabe „Buchstabe a“ durch die Wörter „Buchstabe a, h“ ersetzt.
4. Absatz 7 Satz 4 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Absatz 5 Satz 2 ist mit der Maßgabe entsprechend anzuwenden, dass der Abschlag nicht durch die Datenstelle festzulegen ist, sondern pauschal 50 000 Euro je Kalenderquartal und Standort eines Krankenhauses beträgt. Absatz 5 Satz 7 und 8 gilt für den Abschlag nach Satz 4 entsprechend.“

## Artikel 7

### Änderung der Klinische Prüfung-Bewertungsverfahren-Verordnung

Die Klinische Prüfung-Bewertungsverfahren-Verordnung vom 12. Juli 2017 (BGBl. I S. 2333) wird wie folgt geändert:

1. In der Bezeichnung wird das Wort „registrierten“ gestrichen.
2. In § 1 Absatz 1 werden die Wörter „der nach dem Geschäftsverteilungsplan gemäß § 41b Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes zuständigen registrierten“ durch die Wörter „der nach den Geschäftsverteilungsplänen gemäß § 41b Absatz 2 oder nach § 41c Absatz 3 des Arzneimittelgesetzes zuständigen“ ersetzt.
3. § 6 Absatz 1 wird wie folgt geändert:
  - a) In Satz 1 wird das Wort „soll“ durch das Wort „übermittelt“ ersetzt und wird das Wort „übermitteln“ gestrichen.
  - b) Satz 2 wird aufgehoben.



4. Dem § 7 wird folgender Absatz 3 angefügt:

„(3) Ist die Bundesrepublik Deutschland berichterstattender Mitgliedstaat der Europäischen Union und ist kein weiterer Mitgliedstaat der Europäischen Union an dem Verfahren zur Genehmigung der klinischen Prüfung bei Menschen beteiligt, übermittelt die zuständige Ethik-Kommission das in Absatz 2 genannte Votum innerhalb von 26 Tagen ab dem Tag der Validierung im Sinne von Artikel 5 Absatz 6 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 oder, im Fall eines in Absatz 1 genannten Ersuchens, innerhalb von acht Tagen ab dem Tag des Eingangs der Stellungnahme des Sponsors an die zuständige Bundesoberbehörde. Entscheidend ist jeweils das spätere Fristende.“

5. In § 12 Absatz 2 werden nach dem Wort „Ethik-Kommissionen“ die Wörter „der Länder“ eingefügt.  
6. Anlage 3 erhält die aus dem Anhang zu diesem Gesetz ersichtliche Fassung.

## **Artikel 8**

### **Weitere Änderung der Klinische Prüfung-Bewertungsverfahren-Verordnung**

§ 4 Absatz 6 der Klinische Prüfung-Bewertungsverfahren-Verordnung, die zuletzt durch Artikel 7 dieses Gesetzes geändert worden ist, wird aufgehoben.

## **Artikel 9**

### **Änderung der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung**

Dem § 3 Absatz 2 der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung vom 3. November 2006 (BGBl. I S. 2523), die zuletzt durch Artikel 3a des Gesetzes vom 9. August 2019 (BGBl. I S. 1202) geändert worden ist, wird folgender Satz angefügt:

„Die von den zuständigen Bundesoberbehörden nach § 14 Absatz 6 des Arzneimittelgesetzes veröffentlichten Empfehlungen werden bei der Auslegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis nach Satz 2 berücksichtigt.“

## **Artikel 10**

### **Änderung der Strahlenschutzverordnung**

Nach § 137 Absatz 2 der Strahlenschutzverordnung vom 29. November 2018 (BGBl. I S. 2034, 2036; 2021 I S. 5261), die zuletzt durch Artikel 2 der Verordnung vom 17. April 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 132) geändert worden ist, wird folgender Absatz 2a eingefügt:

„(2a) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass die Summe der studienbedingten effektiven Dosen durch nach § 32 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe b des Strahlenschutzgesetzes angezeigte Anwendungen an minderjährigen, kranken Menschen, die im Rahmen eines Forschungsvorhabens erfolgen, den Grenzwert von 6 Millisievert nicht überschreitet.“

## Artikel 11

### Änderung der Kostenverordnung zum Atomgesetz und zum Strahlenschutzgesetz

Die Kostenverordnung zum Atomgesetz und zum Strahlenschutzgesetz vom 17. Dezember 1981 (BGBl. I S. 1457), die zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 20. Mai 2021 (BGBl. I S. 1194) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 1 wird wie folgt geändert:
  - a) Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Die nach § 81 Satz 3 des Strahlenschutzgesetzes und den §§ 184, 185, 186, 187, 189, 190 und 190a des Strahlenschutzgesetzes zuständigen Behörden sowie die nach § 184a des Strahlenschutzgesetzes zuständige Ethik-Kommission erheben Kosten nach § 183 des Strahlenschutzgesetzes und nach dieser Verordnung.“
  - b) Folgender Satz wird angefügt:

„§ 8 des Verwaltungskostengesetzes in der bis zum 14. August 2013 geltenden Fassung gilt nicht, wenn die nach § 184a des Strahlenschutzgesetzes zuständige Ethik-Kommission oder die nach § 190a des Strahlenschutzgesetzes zuständige Behörde Kosten erhebt.“
2. § 2 Absatz 2 wird wie folgt geändert:
  - a) Nach Nummer 1 werden die folgenden Nummern 1a und 1b eingefügt:

„1a. für die Erstellung der Stellungnahme nach § 36 des Strahlenschutzgesetzes durch die nach § 184a des Strahlenschutzgesetzes zuständige Ethik-Kommission 100 bis 18 000 Euro;

1b. für wissenschaftliche Beratungen des Bundesamtes für Strahlenschutz im Vorfeld der Stellung eines Antrags auf Genehmigung von Anwendungen radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung 1 000 bis 18 000 Euro;“.
  - b) In Nummer 2 werden die Wörter „Nummer 1 bis 8“ durch die Wörter „Nummer 1, 3 bis 6 und 8“ ersetzt.
  - c) In Nummer 6 wird der Punkt am Ende durch ein Semikolon ersetzt.
  - d) Folgende Nummer 7 wird angefügt:

„7. für Amtshandlungen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und des Paul-Ehrlich-Instituts, soweit diese nach § 190a des Strahlenschutzgesetzes zuständig sind, 100 bis 18 000 Euro.“

## Artikel 11a

### Änderung des Implantateregistergesetzes

Das Implantateregistergesetz vom 12. Dezember 2019 (BGBl. I S. 2494), das zuletzt durch Artikel 7 des Gesetzes vom 20. Dezember 2022 (BGBl. I S. 2793) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In der Inhaltsübersicht wird die Angabe zu § 35 wie folgt gefasst:

„§ 35 Vergütungsminderung“.
2. § 35 wird wie folgt geändert:

- a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 35

Vergütungsminderung“.

- b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Im Satzteil vor Nummer 1 wird das Wort „entfällt“ durch die Wörter „vermindert sich angemessen“ ersetzt.

bb) In den Nummern 1 und 2 werden jeweils nach dem Wort „Monaten“ die Wörter „nach Entlassung der Patientin oder des Patienten aus der stationären Behandlung in der verantwortlichen Gesundheitseinrichtung oder sonst“ eingefügt.

3. § 37 wird wie folgt geändert:

a) In Nummer 2 Buchstabe k wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.

b) Folgender Buchstabe l wird angefügt:

„l) die Vergütungsminderung nach § 35, insbesondere zu dem Umfang, in dem der Anspruch einer verantwortlichen Gesundheitseinrichtung auf Vergütung der meldepflichtigen implantatbezogenen Maßnahme sich vermindert; dabei kann auch vorgesehen werden, dass eine Vergütungsminderung vollständig unterbleibt.“

## **Artikel 11b**

### **Änderung der Implantateregister-Betriebsverordnung**

Die Implantateregister-Betriebsverordnung vom 22. September 2021 (BGBl. I S. 4344), die zuletzt durch Artikel 2 der Verordnung vom 14. Dezember 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 370) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In der Inhaltsübersicht wird nach der Angabe zu § 23 folgende Angabe eingefügt:

„Abschnitt 7a

Vergütungsminderung

§ 23a Vergütungsminderung“.

2. Nach § 23 wird folgender Abschnitt 7a eingefügt:

„Abschnitt 7a

Vergütungsminderung

§ 23a

Vergütungsminderung

(1) In den Fällen des § 35 Absatz 1 des Implantateregistergesetzes vermindert sich der Anspruch einer verantwortlichen Gesundheitseinrichtung auf Vergütung der meldepflichtigen implantatbezogenen Maßnahme um 100 Euro.

(2) Die Vergütungsminderung nach Absatz 1 unterbleibt bei implantatbezogenen Maßnahmen, die innerhalb der ersten sechs Monate ab dem nach § 37 Nummer 1 des Implantateregistergesetzes für den jeweiligen Implantattyp festgelegten Zeitpunkt durchgeführt werden.“

## Artikel 12

### Inkrafttreten

- (1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich der Absätze 2 bis 5 am Tag nach der Verkündung in Kraft.
- (2) Artikel 1 Nummer 16 und die Artikel 5 und 6 treten am 1. Januar 2025 in Kraft.
- (3) Die Artikel 2, 3 Nummer 4, 5, 6, 8 und 9 sowie die Artikel 4, 8, 10 und 11 treten am 1. Juli 2025 in Kraft.
- (4) Artikel 3 Nummer 1a und 10 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb tritt am ... [einsetzen: Datum des Inkrafttretens des Artikels 10a der Verordnung (EU) 2017/745 und des Artikels 10a der Verordnung (EU) 2017/746 nach Verkündung im ABl. der EU] in Kraft.
- (5) Die Artikel 11a und 11b treten mit Wirkung vom 1. Juli 2024 in Kraft.

### Anhang zu Artikel 7 Nummer 6

#### Anlage 3

(zu § 12)

### Verzeichnis über die Höhe der Gebühren der Ethik-Kommissionen

Nummer	Gebührenpflichtige Leistung	Gebühr in Euro
<b>1</b>	<b>Bewertung von Teil I</b>	
1.1	Mononationale klinische Prüfung oder multinationale klinische Prüfung mit der Bundesrepublik Deutschland als betroffenem Mitgliedstaat der Europäischen Union	2 700
1.1.1	Prüfpläne mit integriertem Studienprotokoll für jede zusätzliche Teilstudie	2 000
1.2	Multinationale klinische Prüfung mit der Bundesrepublik Deutschland als berichterstattendem Mitgliedstaat der Europäischen Union	3 650
1.2.1	Prüfpläne mit integrierten Studienprotokollen für jede zusätzliche Teilstudie	2 500
1.3	Erneute Bewertung bei späterer Hinzuziehung eines betroffenen Mitgliedstaats der Europäischen Union bei einer klinischen Prüfung mit der Bundesrepublik Deutschland als berichterstattendem Mitgliedstaat der Europäischen Union	1 800
1.4	Erneute Bewertung bei späterer Hinzuziehung eines zusätzlichen betroffenen Mitgliedstaats der Europäischen Union bei einer klinischen Prüfung mit der Bundesrepublik Deutschland als betroffenem Mitgliedstaat der Europäischen Union	1 600
1.5	Erhöhung der jeweiligen Gebühr nach den Nummern 1.1 bis 1.4 bei Arzneimitteln für neuartige Therapien	jeweils auf das 1,3-fache der Gebühr
<b>2</b>	<b>Bewertung von Teil II und Erstellung des Bewertungsberichts</b>	
2.1	Bewertung von Teil II und Erstellung des Bewertungsberichts bei gleichzeitiger Einreichung mit Teil I ohne Prüfer und Prüfstellen	2 700
2.1.1	Bewertung von Teil II und Erstellung des Bewertungsberichts bei getrennter Einreichung von Teil I ohne Prüfer und Prüfstellen	3 800
2.2	Einmalige Bewertung der grundsätzlichen Anforderungen an die Eignung der an der klinischen Prüfung mitwirkenden Personen	400
2.2.1	Bewertung des einzelnen Prüfers	65

Nummer	Gebührenpflichtige Leistung	Gebühr in Euro
2.2.2	Je Nachforderung zur Bewertung des einzelnen Prüfers	55
2.3	Einmalige Bewertung der grundsätzlichen Anforderungen an die Eignung der Prüfstelle	400
2.3.1	Bewertung der einzelnen Prüfstelle	150
2.3.2	Je Nachforderung zur Bewertung der einzelnen Prüfstelle	55
<b>3</b>	<b>Bewertung einer wesentlichen Änderung</b>	
3.1	Wesentliche Änderung zu Teil I	
3.1.1	Mononationale klinische Prüfung oder multinationale klinische Prüfung mit der Bundesrepublik Deutschland als betroffenem Mitgliedstaat der Europäischen Union	1 500
3.1.2	Multinationale klinische Prüfung mit der Bundesrepublik Deutschland als berichterstattendem Mitgliedstaat der Europäischen Union	2 000
3.2	Wesentliche Änderung zu Teil II	
3.2.1	Hinzufügung oder Änderung einer Prüfstelle	150
3.2.2	Änderung des Hauptprüfers einer Prüfstelle	65
3.2.3	Sonstige inhaltliche substantielle Änderung	1 150
<b>4</b>	<b>Prüfung einer nicht genehmigungspflichtigen Änderung zu Teil II durch</b>	nach Zeitaufwand anhand der folgenden Stundensätze:
	a) Verwaltungsmitarbeiter	zu a) 76
	b) Wissenschaftlicher Mitarbeiter	zu b) 96
	c) Hochschullehrer	zu c) 126
<b>5</b>	<b>Beteiligung eines externen Sachverständigen für die Bewertung nach Artikel 6 Absatz 7 oder Artikel 18 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014</b>	500
<b>6</b>	<b>Bewertung Jahresbericht</b>	1 250
<b>7</b>	<b>Wissenschaftliche Beratung vor Antragstellung durch</b>	nach Zeitaufwand anhand der folgenden Stundensätze:
	a) Verwaltungsmitarbeiter	zu a) 76
	b) Wissenschaftliche Mitarbeiter	zu b) 96
	c) Hochschullehrer	zu c) 126
<b>8</b>	<b>Stellungnahme zu Korrekturmaßnahmen durch</b>	nach Zeitaufwand anhand der folgenden Stundensätze:
	a) Verwaltungsmitarbeiter	zu a) 76
	b) Wissenschaftliche Mitarbeiter	zu b) 96
	c) Hochschullehrer	zu c) 126
<b>9</b>	<b>Ermäßigung der jeweils vorgesehenen Gebühr, wenn ein Antrag zurückgenommen wird oder als hinfällig nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 gilt</b>	
9.1	bis zum Abschluss der Validierung	um 50 Prozent
9.2	nach Abschluss der Validierung bis zum Abschluss der Bewertung	um 25 Prozent
<b>10</b>	<b>Bewertung eines im EU-Portal nach Artikel 80 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 als „Transitional trial“ gekennzeichneten Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014</b>	

Nummer	Gebührenpflichtige Leistung	Gebühr in Euro
10.1	durch eine Ethik-Kommission, die nicht für die zustimmende Bewertung der klinischen Prüfung nach § 42 Absatz 1 Satz 1 und 2 des Arzneimittelgesetzes in der bis zum 26. Januar 2022 geltenden Fassung zuständig war	50 Prozent der nach Nummer 1 oder Nummer 2 jeweils vorgesehenen Gebühr
10.2	durch die Ethik-Kommission, die bereits für die zustimmende Bewertung der klinischen Prüfung nach § 42 Absatz 1 Satz 1 und 2 des Arzneimittelgesetzes in der bis zum 26. Januar 2022 geltenden Fassung zuständig war	30 Prozent der nach Nummer 1 oder Nummer 2 jeweils vorgesehenen Gebühr