

27.06.25**Empfehlungen**
der Ausschüsse

G - U

zu **Punkt ...** der 1056. Sitzung des Bundesrates am 11. Juli 2025

**Verordnung zur Vereinfachung der Durchführung und
Genehmigung klinischer Prüfungen**

A

Der **federführende Gesundheitsausschuss** empfiehlt dem Bundesrat, der Verordnung gemäß Artikel 80 Absatz 2 des Grundgesetzes nach Maßgabe folgender Änderungen zuzustimmen:

1. Zu Artikel 1 (§ 1a – neu – StandVKIV)

In Artikel 1 ist nach § 1 folgender § 1a einzufügen:

„§ 1a

Definition

Prüfzentrum ist die Einrichtung, die unter Verantwortung des namentlich festgelegten Prüfers oder Hauptprüfers im Sinne der Definition in § 4 Absatz 25 des Arzneimittelgesetzes steht.“

Begründung:

Da der Begriff „Prüfzentrum“ im Arzneimittelgesetz (AMG) nicht definiert ist, besteht die Notwendigkeit, als rechtliches Bindeglied zwischen den im AMG definierten Personen und dem Begriff des Prüfzentrums eine Definition in die StandVKIV aufzunehmen.

Sofern in der vorgesehenen Form der Standardvertragsklauseln Aufgaben einem „Prüfzentrum“ zugewiesen werden, ist keine konkrete verantwortliche Person für eventuelle Verstöße gegen Rechtsvorschriften ableitbar (zum Bei-

...

spiel Meldung von SAEs/SUSARs). Die CTR weist die Verantwortung bei der Durchführung klinischer Prüfungen immer entweder dem Sponsor oder dem (Haupt-)Prüfer zu. Zwar können Aufgaben von diesen vertraglich delegiert werden, doch verbleibt die Verantwortung schlussendlich bei ihnen. Daher besteht die Notwendigkeit, dass mit den Formulierungen der Standardvertragsklauseln für alle Aufgaben eine konkrete Zuweisung der jeweiligen Verantwortlichkeit zum (Haupt-) Prüfer oder Sponsor vorgenommen wird.

2. Zu Artikel 1 (Anlage 1 (zu § 1 Absatz 1) Nummer 6.2 Satz 3 StandVKIV)

In Artikel 1 Anlage 1 Nummer 6.2 ist Satz 3 durch den folgenden Satz zu ersetzen:

„Dem Sponsor und seinen Beauftragten ist unter der Voraussetzung der Zustimmung der Inspektoren vom Prüfer die Möglichkeit zu gewähren, bei den Teilen der Inspektion im Zusammenhang mit der eigenen klinischen Prüfung anwesend zu sein.“

Begründung:

Die effiziente Durchführbarkeit einer GCP-Inspektion wird durch Anwesenheit von zu vielen Personen seitens des Sponsors und der oft zahlreichen Dienstleister stark beeinträchtigt. Für das Recht der Teilnahme des Sponsors und seiner Beauftragten muss daher als Voraussetzung die vorherige Zustimmung des behördlichen GCP-Inspektorenteams vorliegen.

Inspektionen betreffen in der Regel eine konkrete Studie, können aber auch auf andere Aspekte der Organisation eines Prüfzentrums oder weitere in einem Prüfzentrum durchgeführte Inspektionen abheben. Das Recht der Anwesenheit des Sponsors und der Beauftragten bei Inspektionen muss aus Datenschutzgründen auf die Teile der Inspektion beschränkt werden, die ihre eigene Studie betreffen und dem Sponsor und oder Beauftragten keine personenbezogenen Daten/Befunde offenbaren

3. Zu Artikel 1 (Anlage 1 (zu § 1 Absatz 1) Nummer 6.4 Satz 2 StandVKIV)

In Artikel 1 Anlage 1 Nummer 6.4 ist in Satz 2 die Angabe „kritisches oder schwerwiegendes Erkenntnis“ durch die Angabe „kritischer oder schwerwiegender Mangel“ und die Angabe „das prüfungsübergreifend“ durch die Angabe „der prüfungsübergreifend“ zu ersetzen.

Begründung:

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung, die sich aus dem Kontext unter Nummer 6.4 StandVKIV ergibt. Satz 2 bezieht sich auf die in einer Inspektion festgestellten Mängel. Da auch in Satz 1 das Wort „Mängel“ genannt ist, findet hier eine Angleichung statt.

4. Zu Artikel 1 (Anlage 1 (zu § 1 Absatz 1) Nummer 8.1 Satz 2 und Nummer 8.3 Satz 1 und Satz 2 StandVKIV)

In Artikel 1 ist Anlage 1 wie folgt zu ändern:

- a) In Nummer 8.1 Satz 2 ist nach der Angabe „folgenden“ die Angabe „ , mindestens zu wahren“ einzufügen.
- b) Nummer 8.3 ist wie folgt zu ändern:
 - aa) Satz 1 ist durch folgenden Satz zu ersetzen:

„Das Prüfzentrum kann die Prüfungsdokumentation nach Ablauf des jeweiligen gesetzlichen Aufbewahrungszeitraums vernichten, wenn der Sponsor die Einhaltung des gesetzlichen Aufbewahrungszeitraums mindestens drei Monate vor Ablauf geprüft und dem Prüfzentrum bestätigt hat.“
 - bb) Satz 2 ist zu streichen.

Begründung:

Die Aufbewahrungszeiträume sind zum Zeitpunkt des Vertragsabschlusses aufgrund der Abhängigkeit vom Zulassungsstatus in der Zukunft nicht vollständig klar (siehe Guideline on the content, management and archiving of the clinical trial master file (paper and/or electronic) EMA/INS/GCP/856758/2018). Daher sind in den Standardvertragsklauseln Mindestaufbewahrungszeiträume anzugeben. Aus Artikel 58 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 ist ein Mindestaufbewahrungszeitraum von 25 Jahren abzuleiten, der jedoch aufgrund anderer Rechtsvorschriften der EU oder gemäß nationalem Recht länger sein kann: „Soweit in anderen Rechtsvorschriften der EU nicht ein längerer Zeitraum vorgeschrieben ist, bewahren Prüfer und Sponsor den Inhalt ihres Master File nach Beendigung der klinischen Prüfung mindestens 25 Jahre lang auf. Die Patientenakten der Prüfungsteilnehmer werden jedoch gemäß dem nationalen Recht aufbewahrt.“ Als weiteres Beispiel neben den vom Zulassungsstatus abhängigen längeren Aufbewahrungszeiträumen können die speziellen Rechtsvorschriften für Blutprodukte genannt werden.

Vor dem Hintergrund der besonderen Wichtigkeit von Prüfungsdokumentationen für die Zulassung von Arzneimitteln und die Sicherheit der Probandinnen und Probanden ist es erforderlich, dass eine Bestätigung des Sponsors zum Ablauf aller gesetzlichen Fristen vorliegt, bevor eine Vernichtung der Dokumentation erfolgt. Die Guideline on the content, management and archiving of the clinical trial master file (paper and/or electronic) sieht ausdrücklich vor „It is the responsibility of the sponsor to inform the investigator/institution in writing, as to when trial documents no longer need to be retained.“

5. Zu Artikel 1 (Anlage 1 (zu § 1 Absatz 1) Nummer 10.4 StandVKIV)

In Artikel 1 Anlage 1 Nummer 10.4 ist nach der Angabe „ungenutzten“ die Angabe „oder angebrochenen“ einzufügen.

Begründung:

Erhalten Patienten in klinischen Prüfungen Großpackungen von Prüfpräparaten, die nicht aufgebraucht werden (zum Beispiel wegen des Auftretens von Unverträglichkeiten oder erforderlicher Dosisänderungen oder bei Beendigung der Titrationsphase), sind diese Anbruchpackungen durch die Patienten wieder an das Prüfzentrum zurückzugeben. Der Prüfarzt gibt diese Packung anschließend an den Sponsor zur Vernichtung zurück. Um diesen Fall zu berücksichtigen, ist die Ergänzung erforderlich.

6. Zu Artikel 2 Nummer 12 Buchstabe b (Anlage 1 Nummer 3 KPBV) und Nummer 13 Buchstabe b (Anlage 2 Nummer 3 KPBV)

Artikel 2 ist wie folgt zu ändern:

- a) In Nummer 12 Buchstabe b ist die Angabe „Name“ durch die Angabe „Unterschrift/qualifizierte elektronische Signatur“ zu ersetzen.
- b) In Nummer 13 Buchstabe b ist die Angabe „Name“ durch die Angabe „Unterschrift/qualifizierte elektronische Signatur“ zu ersetzen.

Begründung:

Auf die Unterschrift in Schriftform oder die adäquate qualifizierte elektronische Signatur der antragsbezogenen und jährlichen Erklärungen kann aus Gründen der Notwendigkeit einer nachvollziehbaren Dokumentation der Entscheidung und der gebotenen Transparenz nicht verzichtet werden.

B

7. Der **Ausschuss für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit** empfiehlt dem Bundesrat, der Verordnung gemäß Artikel 80 Absatz 2 des Grundgesetzes zuzustimmen.

C

Der **federführende Gesundheitsausschuss** empfiehlt dem Bundesrat ferner, die folgende EntschlieÙung zu fassen:

8. a) Der Bundesrat begrüÙt die Verordnung insbesondere hinsichtlich der Regelungen zur Verbesserung der Rahmenbedingungen für die Entwicklung von Arzneimitteln auf Grundlage des Medizinforschungsgesetzes. Vor allem die neu geschaffene Standardvertragsklauselverordnung (StandVKIV) zu Rechten und Pflichten des Sponsors und des Prüfzentrums bei der Durchführung einer klinischen Prüfung stellt einen zentralen Meilenstein zur Beschleunigung des Starts klinischer Prüfungen dar. Hiermit wird regelhaft die Möglichkeit für eine Reduktion der oft langwierigen Vertragsverhandlungen zwischen Sponsor und Prüfzentrum eröffnet. Gleichwohl fehlt in der Verordnung eine Regelung zum Insolvenzfall oder zur sonstigen Verhinderung des Sponsors. Daher bittet der Bundesrat die Bundesregierung zu prüfen, wie hier eine rechtssichere Regelung geschaffen werden kann.
- b) Der Bundesrat bittet die Bundesregierung zu prüfen, inwiefern in Anlage 1 Nummer 10 StandVKIV und im Arzneimittelgesetz ein Absatz zu ergänzen ist, der Regelungen für den Insolvenzfall oder eine sonstige Verhinderung eines Sponsors enthält. Darin wären sowohl die Informationspflicht gegenüber den zuständigen Überwachungsbehörden als auch verpflichtende Regelungen festzulegen, die den weiteren Ablauf der klinischen Prüfung, den Umgang mit den Prüfpräparaten, Rückstellmustern und Dokumenten betreffen.

Begründung:

Im Falle der Insolvenz oder sonstigen Verhinderung eines Sponsors fehlt der Hauptverantwortliche für die Durchführung einer klinischen Prüfung oder ist nicht mehr in der Lage, die notwendigen finanziellen Mittel zur Fortführung

der klinischen Prüfung bereitzustellen. Sämtliche Materialien, Dokumente, Prüfpräparate, Rückstellmuster und Daten würden Teil der Insolvenzmasse werden, die gegebenenfalls veräußert oder an einen Nachfolger übertragen werden können. Ein unerlaubtes Inverkehrbringen von nicht zugelassenen Arzneimitteln wäre eine mögliche Folge. Um zu verhindern, dass aus einem rechtswidrigen Verhalten der Beteiligten in diesem Fall eine Patientengefährdung und/oder Qualitätsminderung der Prüfpräparate resultiert, sollte zwingend eine Informationspflicht gegenüber den zuständigen Überwachungsbehörden des Sponsors und aller durch ihn Beauftragten definiert werden. Dadurch wäre sichergestellt, dass durch behördliche Begleitung gemeinsam eine rechtskonforme Lösung gefunden wird und rechtzeitig Maßnahmen der Gefahrenabwehr eingeleitet werden können. Zwischen Sponsor und Prüfzentrum oder seinen Beauftragten sind außerdem vertragliche Regelungen zu treffen, die im Falle einer Insolvenz die Verantwortlichkeiten bezüglich des Verbleibs (Vernichtung/Aufbewahrung/Rücksendung zum Sponsor/Transport) von klinischen Prüfpräparaten, Prüfungsdokumentation, Rückstellmustern und die damit verbundenen Kosten und Verantwortlichkeiten definieren.

Weder im deutschen Arzneimittelgesetz, noch in der Europäischen Clinical Trials Regulation (CTR) Verordnung (EU) Nr. 536/2014 finden sich Regelungen zum Insolvenzfall des Sponsors und den daraus resultierenden Verpflichtungen. Die mit dieser Prüfbitte vorgeschlagenen Ergänzungen in der Standardvertragsklauselverordnung und im Arzneimittelgesetz zu Rechten und Pflichten des Sponsors und des Prüfzentrums sind demzufolge notwendig, um die Wirkung der Vorgaben des Arzneimittelgesetzes in Bezug auf die Arzneimittel- und Patientensicherheit im Bereich der klinischen Prüfungen entfalten zu können.

9. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung zu prüfen, inwiefern eine englische Version der Standardvertragsklauselverordnung (StandVKIV) und insbesondere der Anlagen 1 und 2 durch das Bundesministerium für Gesundheit zur Verfügung gestellt werden kann.

Begründung:

Eine Vielzahl an klinischen Prüfungen in Deutschland wird von internationalen Sponsoren durchgeführt. Diese Sponsoren sind auf eine englische Sprachfassung angewiesen, damit sie die rechtlichen Vorgaben in Deutschland verstehen und umsetzen können. Fehlt eine solche einheitliche Übersetzung kann dies zu weiteren Verzögerungen der Vertragsverhandlungen und Unsicherheiten führen.

Auch wenn die Amtssprache deutsch ist und ausschließlich die deutsche Fassung der Verordnung rechtsverbindlich sein kann, würde eine englische Fassung als Orientierung bei Vertragsverhandlungen helfen und Verhandlungen beschleunigen und somit zu einer weiteren Stärkung des Forschungsstandortes beitragen.

10. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung zu prüfen, inwiefern eine zusätzliche Verordnung erlassen werden sollte, die ähnliche Standardvertragsklauseln für den Bereich der klinischen Prüfungen von Medizinprodukten bereitstellt.

Begründung:

Die Bereitstellung von Standardvertragsklauseln für den Bereich der klinischen Prüfungen bei Medizinprodukten, würde auch im Bereich der Medizinprodukte die Attraktivität des Standortes Deutschland fördern und Vertragsverhandlungen beschleunigen. Rechtsgrundlage hierfür wäre § 31c MPDG.

Die Standardvertragsklauseln für klinische Prüfungen im Bereich der Arzneimittel könnten als erste Grundlage dienen und müssten auf spezifische Aspekte des Medizinprodukterechts angepasst werden.