



Bundesministerium  
für Gesundheit

# Medizinforschungsgesetz (MFG)

BVMed-Sonderveranstaltung - Das Medizinprodukterecht in  
der praktischen Umsetzung, 14. November 2024, Frankfurt am Main  
Dr. Jana Knauer, Bundesministerium für Gesundheit

# Medizinforschungsgesetz (MFG)

## - Medizinprodukte -

*„Mit dem Entwurf eines Medizinforschungsgesetzes sollen die Rahmenbedingungen für die Entwicklung, Zulassung und Herstellung von Arzneimitteln **und Medizinprodukten** verbessert werden. Dies stärkt die Attraktivität des Standorts Deutschland im Bereich der medizinischen Forschung, beschleunigt den Zugang zu neuen Therapieoptionen für Patientinnen und Patienten und fördert Wachstum und Beschäftigung.“*

(Amtliche Begründung des Entwurfs eines Medizinforschungsgesetzes, BT-Drs. 20/11561)

- Gesetz dient der Umsetzung der Handlungskonzepte des Strategiepapiers *„Verbesserung der Rahmenbedingungen für den Pharmabereich in Deutschland“*, **sog. Pharmastrategie** (Kabinettsbeschluss v. 13. Dezember 2023)

# Medizinforschungsgesetz (MFG)

## - Medizinprodukte -

Verkündung im Bundesgesetzblatt am 29.10.2024 (BGBl. 2024 I Nr. 324)

Kabinett:	27. März 2024
Bundesrat (BR), 1. Durchgang:	17. Mai 2024
Kabinett Gegenäußerung:	29. Mai 2024
Bundestag (BT) 1. Lesung:	6./7. Juni 2024
AfG Einführung / Anhörung:	12. Juni 2024
Abschluss BT 2./3. Lesung:	Anfang Juli 2024
Abschluss BR:	27. September 2024
<b>Inkrafttreten:</b>	30. Oktober 2024, z.T. abweichend z.B. zum 1. Juli 2025

# Medizinforschungsgesetz – (Artikel 3 MPDG, Ethik-Kommissionen)

- **Neue Zuständigkeiten für das Ethikvotum im Rahmen von Leistungsstudien mit therapiebegleitenden Diagnostika („companion diagnostics“ – „CDx“), gültig ab dem 1. Juli 2025:**
- Die erforderliche Stellungnahme einer Ethik-Kommission ist zukünftig **immer bei der Ethik-Kommission** zu beantragen, die auch für das dazugehörige Arzneimittel zuständig ist:
  - a) **bei der Spezialisierten Ethik-Kommission für besondere Verfahren** für therapiebegleitende Diagnostika, die für die sichere und wirksame Verwendung eines dazugehörigen Arzneimittels bestimmt sind und für das die Spezialisierte Ethik-Kommission für besondere Verfahren nach § 41c AMG zuständig ist (§ 33 Abs. 1 Nr. 4 MPDG n.F.) oder
  - b) **bei der nach § 41a Abs. 2 bis 5 AMG registrierten Ethik-Kommission** für alle anderen therapiebegleitenden Diagnostika, die für die sichere und wirksame Verwendung eines dazugehörigen Arzneimittels bestimmt sind (§ 33 Abs. 1 Nr. 5 MPDG n.F. = Auffangtatbestand.)

# Medizinforschungsgesetz – (Artikel 4, Strahlenschutzgesetz)

= **Verzahnung des strahlenschutzrechtlichen Anzeige- und Genehmigungsverfahrens** von Anwendungen radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung **mit den Verfahren zur Genehmigung einer klinischen Prüfung mit Arzneimitteln und den Verfahren der klinischen Prüfungen von Medizinprodukten.**

Im Einzelnen:

- Einführung eines **Single-Gate-Ansatzes** für das strahlenschutzrechtliche Anzeige- oder Genehmigungsverfahren = Nutzung derselben elektronischen Einreichungsportale wie für die medizinerprodukte- und arzneimittelrechtlichen Verfahren.
- (inhaltliche) **Prüfung der strahlenschutzrechtlichen Anzeigeverfahren durch die jeweils zuständigen Ethik-Kommissionen\***:
  - BfArM oder PEI werden formell verfahrensführende Behörden (Vorteil: Abbau von Doppelprüfungen, BfS nicht mehr für die Prüfung von Anzeigen und die Untersagung der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung zuständig)
- im strahlenschutzrechtlichen Verfahren ist jeweils die Ethik-Kommission zuständig, die für dasselbe Forschungsvorhaben nach Arzneimittel- bzw. Medizinprodukterecht zuständig ist, § 184a Nr. 1 u. 2 StrlSchG

# Medizinforschungsgesetz – (Artikel 3, Änderungsanträge)

## Vom BT beschlossene Änderungen zum Gesetzentwurf der BReg:

- Weitere Regelungen zur „Ausschöpfung des Optimierungspotenzials“ im Bereich der klinischen Prüfungen von Medizinprodukten und Leistungsstudien von In-vitro-Diagnostika:
  - **Richtlinienbefugnis des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e. V. (AKEK)** nach § 32a MPDG
  - **Standardvertragsklauseln** für die Durchführung von klinischen Prüfungen und Leistungsstudien nach § 31c MPDG

*„(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 [...].“*

# Medizinforschungsgesetz – Nächste Schritte?

- Errichtung der „**Spezialisierten Ethik-Kommission für besondere Verfahren**“ nach § 41c AMG beim BfArM
  - Berufung der Mitglieder erfolgt durch das BMG unter Berücksichtigung von Vorschlägen der obersten Landesgesundheitsbehörden und im Benehmen mit dem BMBF sowie den Landesgesundheitsbehörden
  - Interessenbekundungsverfahren läuft bis zum 29. November 2024:
  - <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/krankenversicherung/arzneimittelversorgung/interessenbekundung-sachverstaendiger.html> oder <https://www.bfarm.de/DE/Spezialisierte-Ethik-Kommission/artikel.html>
  - oberste Landesgesundheitsbehörden wurden um Übermittlung von Vorschlägen ersucht
- Erstellung **Rechtsverordnung zur Festlegung v. Standardvertragsklauseln** für die Durchführung von klinischen Prüfungen und Leistungsstudien **nach § 31c MPDG**
  - - In Vorbereitung –
  - Einbeziehung der Verbände und betroffenen Organisationen noch in Q4/2024 geplant

# Herzlichen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

## Kontaktdaten:

Dr. Jana Knauer  
Stellvertretende Referatsleiterin

Bundesministerium für Gesundheit  
Referat 124 - Medizinproduktesicherheit  
Mauerstraße 29  
10117 Berlin  
[124@bmg.bund.de](mailto:124@bmg.bund.de)