



Bundesministerium  
für Gesundheit

# Clinical Trials Regulation - Ausblick des BMG -

Dr. jur. Lars Nickel, Leiter der Unterabteilung Arzneimittel

# Inhalt

1. Entwicklungen auf EU-Ebene, der Biotech Act
2. Verordnung über Standardvertragsklauseln

# 1. Entwicklungen auf EU-Ebene, Biotech Act

# EU Biotech Act



- **Verfolgte Ziele:** innovationsfreundliches regulatorisches Umfeld in den Bereichen klinische Prüfungen, HTA (jenseits AM) sowie weitere Bereiche;  
**Verbesserung der Wettbewerbsfähigkeit**
- **Teil der breit angelegten EU-Strategie** zur Förderung der Wettbewerbsfähigkeit sowie zur Förderung der Biotechnologie und der Bioproduktion (rote, grüne und weiße Biotechnologie)



Quelle: EuropaBio, The EU Biotech Act – EuropaBio Vision Paper,  
<https://www.europabio.org/the-eu-biotech-act-europabio-vision/> 20 1 2025

# EU Biotech Act



- 03/2024 KOM-Ankündigung** im Rahmen einer Mitteilung zur Biotechnologie
- 09/2024 Mission Letter** – Auftrag an Gesundheitskommissar Olivér Várhelyi;  
Forderungen nach einer Ausweitung des EU-Rechtsaktes  
(grüne, blaue, weiße Biotechnologie)
- 04/2025 KOM-Studie** „Analyse des regulatorischen Rahmens für Biotechnologie  
und Bioproduktion in der EU“ durch GDen GROW, RTD und SANTE zu  
Gesundheit/Arzneimittel und 11 weiteren Sektoren
- 05/2025 KOM-Stellungnahmeverfahren bis 11. Juni 2025** (Call for evidence)

---

*Q4/2025 KOM -> Öffentliche Konsultation geplant*  
*Q3/2026 KOM -> Entwurf EU Biotech Act erwartet*

# EU Biotech Act



## Hinweise aus Brüssel zur inhaltlichen Ausrichtung des Rechtsaktes

- Reduzierung der Fragmentierung, Ausloten von Vereinfachungspotenzialen, Verkürzung der Markteinführungszeit für biotechnologische Innovationen
- Regelungen des EU-Pharmapakets sind nicht Gegenstand der KOM-Studie
- Reform der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) und Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR) ist nicht Gegenstand des EU Biotech Act

## Abstimmung gesundheitspolitischer Schwerpunktthemen in DEU

- Stellungnahmen der Bundesoberbehörden sowie von Verbänden liegen vor
- Prüfung von Änderungsvorschlägen zu folgenden EU-Rechtsakten:
  - Verordnung (EU) Nr. 536/2014 (Klinische Prüfungen)
  - Verordnung (EU) Nr. 1394/2007 (Arzneimittel für neuartige Therapien)
  - Richtlinie 2001/18/EG (Freisetzung) und
  - Richtlinie 2009/41/EG (sog. Systemrichtlinie)

# EU Biotech Act



## Prüfung von Vorschlägen zur Verordnung (EU) Nr. 536/2014 (Klinische Prüfungen)

Ziel: Attraktiver Forschungsstandort EU

- Verbesserung von Verfahrensregelungen, z.B.
  - Arbeitsteilung durch Stärkung der Rolle des berichterstattenden MS
  - Überarbeitung des Verfahrens für das spätere Hinzufügen eines MS
  - Praxischeck, insb. zu Definitionen und Anhang I
  - Entbürokratisierung
  
- Harmonisierungsbedarf für kombinierte Prüfungen / Kombinationsprodukte aus Arzneimitteln / Medizinprodukten / In-vitro-Diagnostika / Blut, Gewebe, Zellprodukte etc. (SoHO) / KI

## 2. Verordnung über Standardvertragsklauseln für die Durchführung klinischer Prüfungen

(Standardvertragsklauselverordnung, StandVKIV)

# StandVKIV

**Ziele:** Beschleunigung der Vertragsverhandlungen im Vorfeld klinischer Prüfungen, Attraktivität für klinische Forschung steigern.

## **Festlegung von Standardvertragsklauseln**

- Vertragliche Regelungen von Rechten und Pflichten von Sponsoren und Prüfzentren in bestimmten Bereichen
  - Anlage 1: Allgemeine Standardvertragsklauseln
  - Anlage 2: Standardvertragsklauseln zum Datenschutz bei gemeinsamer Verantwortlichkeit
- Umfasst Mehrparteienverträge (z.B. mit Auftragsforschungsinstituten)
- Ausgenommen sind akademisch initiierte klinische Prüfungen (IITs)

# StandVKIV

## **Regelungsbereiche der Standardvertragsklauseln in Anlage 1 (Auszug):**

- Veröffentlichungen,
- Umgang mit Ergebnissen und Erfindungen,
- Vertrauliche Informationen,
- Inspektionen und Audits,
- Dokumentation und Archivierung,
- Datenschutz.

## **Berücksichtigung der Erkenntnisse aus der Anhörung des RefE (Auszug):**

- Konkretisierungen (z.B. Benennung konkreter Fristen)
- Berücksichtigung gängiger Vertragspraxis (z.B. Vergütungsmodelle bei der Übertragung von Erfindungen)
- Aufnahme von Klauseln zum Datenschutz

# StandVKIV

## Verfahren

- Kabinettsbeschluss am 28. Mai 2025
- Bundesrat vssl. am 11. Juli 2025

## Inkrafttreten

- Anzuwenden auf Verträge, die nach dem Inkrafttreten geschlossen werden
- Um Übergang zu ermöglichen, tritt die Verordnung erst drei Monate nach der Verkündung in Kraft (vssl. 4. Quartal 2025)

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

**Kontakt:**  
**Bundesministerium für Gesundheit**  
**11@bmg.bund.de**