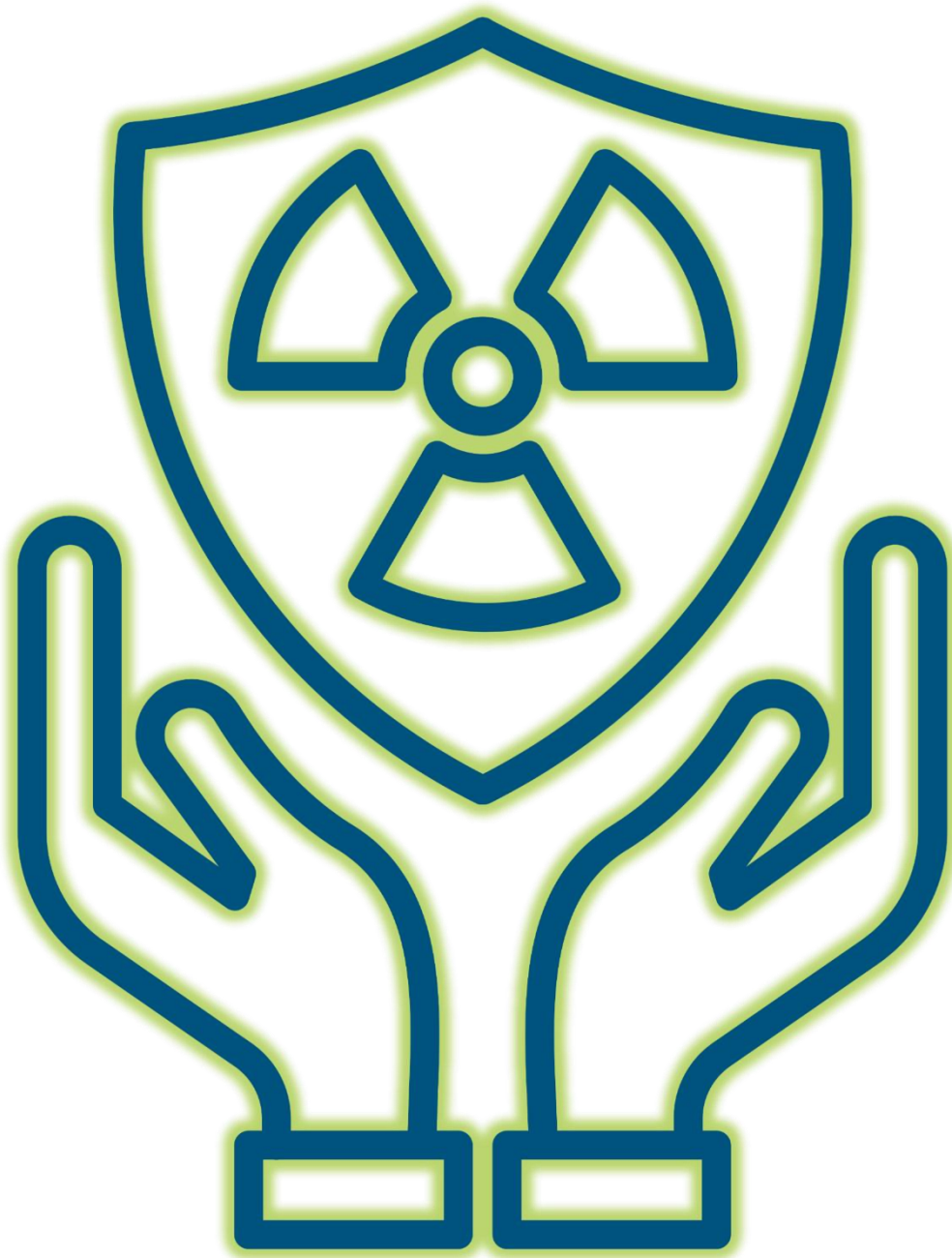


Wichtige Änderungen im Strahlenschutzgesetz ab 1. Juli 2025



Bisher war es in Deutschland notwendig, Anträge auf Genehmigungen und Anzeigen für Strahlenanwendung in der medizinischen Forschung beim Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) einzureichen. Ab dem 1. Juli 2025 treten wichtige Neuerungen im Strahlenschutzgesetz in Kraft, die durch das Medizinforschungsgesetz (MFG) eingeführt wurden.

Ziel ist es unter anderem, die Genehmigungsverfahren für klinische Prüfungen mit Strahlenanwendungen zu beschleunigen und zu entbürokratisieren. Hierfür werden die Antragsverfahren im Strahlenschutzrecht mit den Verfahren für Arzneimittel und Medizinprodukte teilweise zusammengeführt.

Single-Gate-Ansatz

- ☼ Ab dem 1. Juli 2025 sind anzeigepflichtige Strahlenanwendungen in klinischen Prüfungen über denselben Weg einzureichen wie die Genehmigungsanträge für klinische Prüfung, gemäß dem Single-Gate-Ansatz.
- ☼ Für klinische Arzneimittelprüfungen nach AMG/CTR wird das dafür das CTIS-Portal genutzt. Das Deutsche Medizinprodukte-Informations- und Datenbanksystem (DMIDS) wird im Rahmen einer klinischen Prüfung im Sinne der MDR oder des MPDG verwendet.
- ☼ Wichtig: Im Cover Letter für Anträge auf klinische Prüfungen müssen ausdrücklich die anzeigepflichtigen Strahlenanwendungen erwähnt sein.

Anzeigeverfahren

- ☼ Es finden keine Doppelprüfungen bei Anzeigeverfahren durch die Ethikkommission und das BfS statt. Nur die Ethikkommission führt noch eine Prüfung durch.
- ☼ Für das strahlenschutzrechtliche Anzeigeverfahren sind fortan das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) als verfahrensführende Behörden zuständig. Eine Einreichung von Erstanzeigen beim Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) ist ab diesem Zeitpunkt nicht mehr möglich und notwendig.
- ☼ Viele strahlenschutzrelevante Anwendungen in klinischen Prüfungen sind jetzt nur noch anzeigepflichtig. Sie unterliegen nicht mehr der Genehmigungspflicht. Das umfasst zum Beispiel:
 - Strahlenanwendungen für Erwachsene und kranke Minderjährige sind genehmigungsfrei, solange die Gesamtstrahlendosis sechs Millisievert nicht übersteigt.
 - Die strahlenschutzrelevante Begleitdiagnostik ist darüber hinaus dann nur anzeigebefürhtig, wenn es sich um ein

anerkanntes Standardverfahren handelt und die Studie eine klinische Prüfung nach AMG oder MDR ist.

- ☛ Für jede Strahlenanwendung in der medizinischen Forschung, die nicht anzeigepflichtig ist, bedarf es einer Genehmigung.

Genehmigungsverfahren

- ☛ Bei Genehmigungsverfahren für klinische Prüfungen mit Arzneimitteln erfolgt eine parallele Prüfung durch das BfS und die Ethikkommission.
- ☛ Es bleibt: Für das strahlenschutzrechtliche Genehmigungsverfahren in klinischen Prüfungen wird weiterhin das BfS zuständig sein.
- ☛ Studien, die bereits angezeigt wurden und nun unter das neue Genehmigungsrecht fallen, benötigen keinen neuen Antrag. Die Anpassungen werden weiterhin gemäß der bisherigen gesetzlichen Regelung über das BfS abgewickelt.



Weitere Informationen:

- ☛ https://www.bfarm.de/DE/Medizinforschungsgesetz/Strahlenanwendungen/_node.html
- ☛ <https://www.pei.de/DE/regulation/klinische-pruefung/strahlenschutz/strahlenschutz-node.html>
- ☛ <https://www.akek.de/strahlenschutz/>
- ☛ <https://www.bfs.de/DE/themen/ion/anwendung-medin/forschung/orientierungshilfe/orientierungshilfe.html>