

## Referentenentwurf für eine Verordnung zur Vereinfachung der Durchführung klinischer Prüfungen - Verbändeanhörung

Verband:	Bundesärztekammer
Datum:	10.03.2025

Lfd. Nr.	Bezug im Ent- wurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Ent- wurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
1	Art. 2	Neu einzufügen nach Art. 2 Nr. 13	Inhaltlich	Die zu ergänzenden Gebührenziffern fehlen in der jetzigen Version der KPBV  Begründung: Mit der Einfügung der Gebührenziffern erfolgt eine Angleichung an die initiale Einreichung (siehe dort Ziffern 2.2.2 / 2.3.2)	Ergänzungsvorschlag: In Anlage 3 (zu § 12) werden die Ziffern 3.2.1 und 3.2.2 wie aus der beigefügten Anlage ersichtlich geändert.
2	Art. 2	Neu einzufügen nach Art. 2 Nr. 13	Inhaltlich	Die zu ergänzenden Gebührenziffern fehlen in der jetzigen Version der KPBV  Begründung: In der Praxis hat sich die Notwendigkeit ergeben bei der Bewertung von Jahresberichten nach der jeweiligen Rolle (safety assessing Member State / non safety assessing Member State) der Bundesrepublik Deutschland zu differenzieren	Ergänzungsvorschlag: In Anlage 3 (zu § 12) wird die Ziffer 6 wie aus der beigefügten Anlage ersichtlich geändert.