

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

| | |
|-----------------|-------------------|
| Verband: | Bundesärztekammer |
| Datum: | 10.03.2025 |

| Lfd. Nr. | Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.] | Text des Bezugs im Entwurf | 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 Gebührensiffern fehlen in der jetzigen Version der KPBV Begründung: Mit der Einfügung der Gebührensiffern 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 beige-fügten Anlage ersichtlich geändert. |
| 2 | Art. 2 | Neu einzufügen nach Art. 2 Nr. 13 | Inhaltlich | Die zu ergänzenden Gebührensiffern 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 beige-fügten Anlage ersichtlich geändert. |