

Bundesverband für Tiergesundheit e.V. · Schwertberger Straße 14 · 53177 Bonn

Schwertberger Straße 14
53177 Bonn

E-Mail bft@bft-online.de
Internet www.bft-online.de

[REDACTED]
[REDACTED]
Bundesministerium für Gesundheit
Referat „Arzneimittelrecht“
Rochusstraße 1

53123 Bonn

[REDACTED]
Bonn, den 11.01.2016
[REDACTED]

Viertes Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

Sehr geehrter Herr Dr. Nickel,

für die Übersendung des o.g. Gesetzentwurfes und die Gelegenheit zur Stellungnahme bedanken wir uns. Laut Einführung und Begründung sollen neben einigen anderen Änderungen und redaktionellen Korrekturen im Wesentlichen Durchführungsregelungen zur Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln umgesetzt werden. Diese sind in Artikel 1 des Gesetzentwurfes zusammengefasst. Diese Regelungen gehen ausschließlich auf EU Vorgaben für klinische Prüfungen am Menschen zurück, Tierarzneimittel sollten daher von diesen Regelungen nicht erfasst werden. Spezielle Änderungen betreffend Tierarzneimittel in Artikel 2 beschränken sich nach unserem Verständnis auf Korrekturen oder Anpassungen redaktioneller Art.

Unsere Kommentare im Einzelnen finden Sie beigefügt. Für eine Berücksichtigung im Verlaufe der weiteren Beratungen bedanken wir uns.

An der Anhörung am 18.01.2016 in Ihrem Hause werden für unseren Verband Frau Dr. Sabine Schüller, Geschäftsführerin und Frau Dr. Claudia Sigge, Technisch-Wissenschaftliche Leiterin des BfT teilnehmen.

Mit freundlichen Grüßen

Bundesverband für Tiergesundheit e.V.

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Anlage