

# Bundesverband für Tiergesundheit e.V.

---

Schwertberger Str. 14 53177 Bonn Telefon 0228 / 318296 Telefax 0228/318298

E-Mail [bft@bft-online.de](mailto:bft@bft-online.de)

## Stellungnahme des Bundesverbandes für Tiergesundheit e.V. zum Entwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (Stand 25.11.2015)

Laut Einführung und Begründung sollen mit dem Vierten Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften 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. Die 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.

### Kommentare zu Artikel 1

#### 1) § 10 a

Der neue § 10 a wird mit Bezug auf Artikel 69 der EU Verordnung zu klinischen Prüfungen beim Menschen aufgenommen. Aus Gründen der Klarstellung schlagen wir vor, die Überschrift wie folgt zu ergänzen: „*Kennzeichnung von Prüf- und Hilfspräparaten für Menschen*“.

#### 2) Sechster Abschnitt, Schutz des Menschen bei der klinischen Prüfung, §§ 40-42c

Hier sollte ebenfalls in der Überschrift des Abschnittes bzw. in den Überschriften der einzelnen Paragraphen zweifelsfrei klargestellt werden, dass die Regelungen ausschließlich für die Prüfung von Humanpräparaten gelten.

Wir schlagen vor die Überschrift des Abschnittes wie folgt zu ergänzen:

„Schutz des Menschen bei der klinischen Prüfung **am Menschen**“ alternativ ggf. „**Klinische Prüfung am Menschen**“.

Ebenso sollte ggf. in den Überschriften der §§ 40 bis 42c eine entsprechende Ergänzung vorgenommen werden.

3.) § 67 Abs. 1

Unter Verweis auf die neue EU Datenbank zur Erfassung klinischer Studien am Menschen werden hier Anzeigepflichten bei den zuständigen nationalen Behörden gestrichen. Im Hinblick auf die Anzeigepflicht für Betriebe und Einrichtungen, die klinische Prüfungen am Tier durchführen, wären damit nur noch Studien nach § 59 AMG und Anwendungsbeobachtungen anzeigepflichtig, was nach unserem Verständnis nicht gewollt ist.

*„(1) Betriebe und Einrichtungen, die Arzneimittel entwickeln, herstellen, klinisch prüfen oder einer Rückstandsprüfung unterziehen, prüfen, lagern, verpacken, in den Verkehr bringen oder sonst mit ihnen Handel treiben, haben dies vor der Aufnahme der Tätigkeiten der zuständigen Behörde, bei einer klinischen Prüfung bei Menschen auch der zuständigen Bundesoberbehörde, anzuzeigen.“*

4.) § 148 Abs. 1, Abs. 2, Abs. 3

Aus Gründen der Klarstellung sollte auch hier explizit Bezug auf klinische Prüfungen **beim Menschen** genommen werden.

Sonstige Regelungen

Der Zusatz „klinische Prüfung **beim Menschen**“ wäre auch hilfreich bei den weiteren Übergangsvorschriften zu den genannten Gesetzen bzw. in den jeweiligen Überschriften.

Bundesverband für Tiergesundheit e.V.  
Bonn, den 11.01.2016