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 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.

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

Anlage zur Stellungnahme BÄK

Auszug

Anlage 3 (zu § 12)
Verzeichnis über die Höhe der Gebühren der Ethik-Kommissionen

Nummer	Gebührenpflichtige individuell zurechenbare öffentliche Leistung	Gebühr in Euro
[…]	[…]	
3	**Bewertung einer wesentlichen Änderung**	
3.1	Wesentliche Änderung zu Teil I	
3.1.1	Mononationale klinische Prüfung oder multinationale klinische Prüfung bei Menschen mit der Bundesrepublik Deutschland als betroffenem Mitgliedstaat der Europäischen Union	1 500
3.1.2	Multinationale klinische Prüfung mit der Bundesrepublik Deutschland als berichterstattendem Mitgliedstaat der Europäischen Union	2 000
3.2	Wesentliche Änderung zu Teil II	
3.2.1	Hinzufügung oder Änderung einer Prüfstelle	
	Bewertung eines einzelnen Prüfers in einer hinzugefügten Prüfstelle	65
	Je Nachforderung zur Bewertung des einzelnen Prüfers	55
	Bewertung einer hinzugefügten oder geänderten Prüfstelle	150
	Je Nachforderung zur Bewertung der einzelnen Prüfstelle	55
3.2.2	Änderung des Hauptprüfers / einzigen Prüfers einer Prüfstelle	65
	Je Nachforderung zur Bewertung des einzelnen Hauptprüfers / einzigen Prüfers	55
3.2.3	Sonstige inhaltliche substantielle Änderung	1 150
4	**Prüfung einer nicht genehmigungspflichtigen Änderung zu Teil II durch**	nach Zeitaufwand anhand der folgenden Stundensätze
	a) Verwaltungsmitarbeiter	zu a) 76
	b) Wissenschaftlicher Mitarbeiter	zu b) 96
	c) Hochschullehrer	zu c) 126
5	**Beteiligung eines externen Sachverständigen für die Bewertung nach Artikel 6 Absatz 7 oder Artikel 18 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014**	500
6	**Bewertung Jahresbericht**	
	Bewertung eines Jahresberichts, wenn die Bundesrepublik Deutschland der die Sicherheit bewertende Mitgliedstaat ist	1 250
	Bewertung eines Jahresberichts, wenn die Bundesrepublik Deutschland nicht der die Sicherheit bewertende Mitgliedstaat ist	500
[…]	[…]	