

# DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR EXPERIMENTELLE UND KLINISCHE PHARMAKOLOGIE UND TOXIKOLOGIE e.V

German Society for Experimental and Clinical Pharmacology and  
Toxicology<sup>1</sup>



Frau  
Bundesministerin  
Ulla Schmidt  
Bundesministerium für Gesundheit, und  
Soziale Sicherung  
Am Probsthof 78 a  
53121 Bonn

President  
Prof. Dr. H. Foth  
University Halle/Saale (+49 345 - 557 1630)  
heidi.foth@medizin.uni-halle.de  
President elect  
Prof. Dr. M. Paul  
Charité FU Berlin (+49 30 84461701)  
martin.paul@charite.de

Halle/ Saale, 2005-03-21

Sehr geehrte Frau Ministerin,

Die Deutsche Gesellschaft für experimentelle und klinische Pharmakologie und Toxikologie (DGPT) ist die Fachgesellschaft, die Wissenschaftlern aus Universität, Behörden und Industrie eine Plattform zum wissenschaftlichen Austausch und zur Meinungsbildung bietet. Sie ist die einzige Fachgesellschaft in der Experten der Pharmakologie, Klinischen Pharmakologie und Toxikologie unter einem Dachverband zusammengefasst sind und somit alle Aspekte der Arzneimittelentwicklung, -prüfung und -sicherheit umfassend abdeckt.

In der Vergangenheit ist die DGPT vom BMG frühzeitig in die Vorbereitung gesetzgeberischer Maßnahmen im Bereich der Arzneimittelgesetzgebung einbezogen worden, um so ein möglichst breites Meinungsspektrum abzufragen und die obengenannte übergreifende Expertise einzubinden. In diesem Zusammenhang haben Mitglieder der DGPT ihren Sachverstand als ehrenamtlich tätige Experten in erheblichem Umfang für die Arbeit in Zulassungs- und Aufbereitungskommissionen zur Verfügung gestellt und tun dies auch heute noch. Sie haben sich dabei stets als Sachwalter der Interessen der Patienten und Verbraucher verstanden.

Mit Verwunderung hat die DGPT erst aus der Presse von Plänen erfahren, eine bedeutsame Änderung der Zulassungsvoraussetzungen von Arzneimitteln durch Umstrukturierung des

---

<sup>1</sup> Secretary General

Prof. Dr. A. Wendel, University Konstanz, post box M 688, D-78457 Konstanz, Germany,  
email [wendel.dgpt@uni-konstanz.de](mailto:wendel.dgpt@uni-konstanz.de), tel +49 7531 882113

Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu veranlassen. Die DGPT reagiert mit Unverständnis auf die Pressenachricht, ein Referentenentwurf sei Anfang März diesen Jahres den betroffenen Verbänden der pharmazeutischen Industrie zur Stellungnahme vorgelegt worden. Es ist aus unserer Sicht bedauerlich, dass dieser Gesetzesentwurf ausschließlich einer Gruppierung von interessierten Kreisen zugesandt wurde, nicht dagegen aber der zuständigen Fachgesellschaft.

Die DGPT möchte hiermit ihre Bereitschaft bekunden, auch weiterhin für die Beratung in Fragen der Wirksamkeit und Sicherheit von Arzneimitteln in Deutschland und Europa - und hierzu zählen wir neben der konkreten Bewertung eines Arzneimittels auch gesetzgeberische Maßnahmen - zur Verfügung zu stehen.

Die DGPT möchte Sie daher bitten, auch den Sachverstand unserer Fachgesellschaft in die Beratungen über den Gesetzesentwurf einzubeziehen. Auch die Interessen von Patienten und Verbrauchern sowie der Wissenschaft sollten in Ihren gesetzgeberischen Plänen angemessene Berücksichtigung finden.

Für ein persönliches Gespräch stehe ich Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit verbindlichen Grüßen

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'H. Foth'.

Prof. Dr. Heidi Foth

Präsidentin der DGPT