

18.06.04

Beschluss
des Deutschen Bundestages

Zwölftes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

Der Deutsche Bundestag hat in seiner 115. Sitzung am 18. Juni 2004 die beiliegende Beschlussempfehlung des Vermittlungsausschusses – Drucksache 15/3384 – zu dem

Zwölften Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

angenommen.

Anrufung des Vermittlungsausschusses: Drs. 287/04 (Beschluss)

Deutscher Bundestag

Drucksache 15/3384

15. Wahlperiode

17.06.04

Beschlussempfehlung
des Vermittlungsausschusses

zu dem Zwölften Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

- Drucksachen 15/2109, 15/2360, 15/2849, 15/3164 -

Berichterstellerin im Bundestag: Abgeordnete Gudrun Schaich-Walch

Berichtersteller im Bundesrat: Minister Rudolf Köberle

Der Bundestag wolle beschließen:

Das vom Deutschen Bundestag in seiner 103. Sitzung am 2. April 2004 beschlossene Zwölfte Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes wird nach Maßgabe der in der Anlage zusammengefassten Beschlüsse geändert.

Gemäß § 10 Abs. 3 Satz 1 seiner Geschäftsordnung hat der Vermittlungsausschuss beschlossen, dass im Deutschen Bundestag über die Änderungen gemeinsam abzustimmen ist.

Berlin, den 17. Juni 2004

Der Vermittlungsausschuss

Dr. Henning Scherf

Gudrun Schaich-Walch

Rudolf Köberle

Vorsitzender

Berichterstellerin

Berichtersteller

Zwölftes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

Zu Artikel 1 Nr. 26 (§ 40 Abs. 5 Satz 2 AMG),

Nr. 28 (§ 42 Abs. 3 Satz 3 - neu - AMG),

Nr. 29 (§ 42a Abs. 5 Satz 1 und Satz 2 - neu - AMG),

Nr. 45a - neu - (§ 65 Abs. 3 AMG),

Nr. 63 (§ 105b AMG)

Artikel 1 wird wie folgt geändert:

1. In Nummer 26 § 40 Abs. 5 wird Satz 2 wie folgt gefasst:

"Die Kontaktstelle ist bei der jeweils zuständigen Bundesoberbehörde einzurichten."

2. In Nummer 28 § 42 wird Absatz 3 folgender Satz angefügt:

"In der Rechtsverordnung sind für zugelassene Arzneimittel Ausnahmen entsprechend der Richtlinie 2001/20/EG vorzusehen."

3. In Nummer 29 § 42a wird Absatz 5 wie folgt geändert:

- a) In Satz 1 werden die Wörter "Wenn Tatsachen die Annahme rechtfertigen" durch die Wörter "Wenn der zuständigen Bundesoberbehörde im Rahmen ihrer Tätigkeit Tatsachen bekannt werden, die die Annahme rechtfertigen" ersetzt.

- b) Folgender Satz wird angefügt:

"Maßnahmen der zuständigen Überwachungsbehörde gemäß § 69 bleiben davon unberührt."

4. Nach Nummer 45 wird folgende Nummer 45a eingefügt:

'45a. In § 65 Abs. 3 werden nach dem Wort "ist" die Wörter "durch den pharmazeutischen Unternehmer" eingefügt.'

5. Nummer 63 wird wie folgt gefasst:

'63. In § 105b werden vor dem Wort "an" die Wörter "oder die Registrierung" eingefügt.'