

**15.04.05****G - Fz - In - K****Gesetzentwurf**  
der Bundesregierung**Entwurf eines Gesetzes zur Errichtung einer Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur (DAMA-Errichtungsgesetz)****A. Problem und Ziel**

Der zunehmende globale Wettbewerb in der Pharmaindustrie sowie die wachsende europäische Zusammenarbeit machen es erforderlich, für die Arzneimittelzulassung in Deutschland Rahmenbedingungen zu schaffen, die mit denen anderer EU-Staaten vergleichbar sind. Ziel des Gesetzes ist es, für den Bereich der Arzneimittelzulassung ein effektives und auf hohem Wissenschaftsniveau stehendes Zulassungsmanagement sicherzustellen und die laufende Nutzen-Risiko-Bewertung der im Markt befindlichen Arzneimittel (Pharmakovigilanz) zu stärken. Dazu bedarf es einer Organisationsform, die sich durch ein flexibles an internationalen Standards ausgerichtetes Leitungsmanagement auszeichnet, das schnelle und qualifizierte Entscheidungen ermöglicht. An die Stelle einer Bundesoberbehörde tritt eine im Rahmen der Vorgaben und Aufsicht durch das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung weitgehend eigenverantwortlich und nach ökonomischen Grundsätzen geführte Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur. Sie wird als Anstalt des öffentlichen Rechts organisiert, die von einem zweiköpfigen Vorstand geleitet wird.

**B. Lösung**

Errichtung der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur durch Bundesgesetz.

**C. Alternativen**

Keine

---

Fristablauf: 27.05.05

## **D. Finanzielle Auswirkungen**

### 1. Haushaltsausgaben ohne Vollzugaufwand

Die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur wird ihre Tätigkeit auf Basis der in Kapitel 1510 des Bundeshaushalts und des geltenden Finanzplans vorgesehenen finanziellen Ausstattung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte aufnehmen.

Mittel- und langfristig ist mit der Errichtung der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur eine Entlastung des Bundeshaushalts verbunden. Nach einer Übergangszeit sollen die Ausgaben im Bereich der Arzneimittelzulassung ab dem Jahr 2010 vollständig aus Einnahmen finanziert werden. Ein der Höhe nach begrenzter Bundeszuschuss ist für den Übergangszeitraum und ab 2010 für Aufgaben, die im Interesse der allgemeinen Gesundheitsvorsorge liegen und nicht vollständig aus Einnahmen finanziert werden können, vorgesehen.

### 2. Vollzugaufwand

Keiner

## **E. Sonstige Kosten**

Der Wirtschaft, insbesondere der mittelständischen Wirtschaft, entstehen unmittelbar keine zusätzlichen Kosten. Auswirkungen auf Einzelpreise, das allgemeine Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

**Bundesrat**

**Drucksache 238/05**

**15.04.05**

**G - Fz - In - K**

**Gesetzentwurf**  
der Bundesregierung

---

**Entwurf eines Gesetzes zur Errichtung einer Deutschen  
Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur (DAMA-Errichtungs-  
gesetz)**

Bundesrepublik Deutschland  
Der Bundeskanzler

Berlin, den 15. April 2005

An den  
Präsidenten des Bundesrates  
Herrn Ministerpräsidenten  
Matthias Platzeck

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich gemäß Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes den von der  
Bundesregierung beschlossenen

Entwurf eines Gesetzes zur Errichtung einer Deutschen Arzneimittel- und  
Medizinprodukteagentur (DAMA-Errichtungsgesetz)

mit Begründung und Vorblatt.

Federführend ist das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung.

Mit freundlichen Grüßen

Gerhard Schröder

---

Fristablauf: 27.05.05



**Entwurf eines Gesetzes  
zur Errichtung einer Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur  
(DAMA-Errichtungsgesetz)**

Vom ....

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

**Inhaltsübersicht:**

- |                   |  |
|-------------------|--|
| <b>Artikel 1</b>  | Gesetz über die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur (DAMAG)  |
| <b>Artikel 2</b>  | Änderung des BGA-Nachfolgegesetzes   |
| <b>Artikel 3</b>  | Änderung des Bundesbesoldungsgesetzes  |
| <b>Artikel 4</b>  | Änderung des Arzneimittelrechts  |
| <b>Artikel 5</b>  | Änderung des Betäubungsmittel- und Grundstoffüberwachungsrechts  |
| <b>Artikel 6</b>  | Änderung des Medizinprodukterechts   |
| <b>Artikel 7</b>  | Änderung der Leistungsstufenverordnung   |
| <b>Artikel 8</b>  | Änderung der Leistungsprämien- und -zulagenverordnung  |
| <b>Artikel 9</b>  | Änderung der Verordnung zur Durchführung des Bundesdisziplinargesetzes bei den bundesunmittelbaren Körperschaften mit Dienstherrnfähigkeit im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung |
| <b>Artikel 10</b> | Änderung sonstiger Gesetze   |
| <b>Artikel 11</b> | Rückkehr zum einheitlichen Verordnungsrang   |
| <b>Artikel 12</b> | Inkrafttreten  |

**Artikel 1**

**Gesetz über die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur (DAMAG)**

**Inhaltsübersicht:**

- § 1 Errichtung, Rechtsform, Sitz**
- § 2 Aufgaben**
- § 3 Bundesstellen, Pharmakovigilanzkommission**
- § 4 Zielvereinbarungen**
- § 5 Aufsicht**
- § 6 Organe**
- § 7 Vorstand**
- § 8 Verwaltungsrat**
- § 9 Wissenschaftlicher Beirat**
- § 10 Berichtspflicht**
- § 11 Satzung**
- § 12 Finanzierung**
- § 13 Haushaltsplan**
- § 14 Gebühren und Auslagen**
- § 15 Beamtinnen und Beamte**
- § 16 Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer, Auszubildende**
- § 17 Verteilung der Versorgungslasten**
- § 18 Überleitung von Beschäftigten**
- § 19 Personalvertretung, Schwerbehindertenvertretung, Gleichstellungsbeauftragte**
- § 20 Gerichtskostenbefreiung aus Anlass der Errichtung**

## § 1

### Errichtung, Rechtsform, Sitz

(1) Im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung wird eine bundesunmittelbare rechtsfähige Anstalt des öffentlichen Rechts mit der Bezeichnung „Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur“ (DAMA) errichtet. Die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur erfüllt die Aufgaben, die ihr durch Gesetz oder aufgrund eines Gesetzes zugewiesen oder sonst übertragen werden.

(2) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte wird in die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur überführt. Die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur tritt insoweit in die bisherigen Rechte und Pflichten des Bundes ein.

(3) Die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur hat ihren Sitz in Bonn.

## § 2

### Aufgaben

(1) Der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur obliegt die Zulassung und Registrierung von Fertigarzneimitteln. § 77 des Arzneimittelgesetzes bleibt unberührt.

(2) Die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur führt insbesondere folgende weitere Aufgaben durch:

1. Erfassung und Bewertung sowie Abwehr von Arzneimittelrisiken (Pharmakovigilanz),
2. zentrale Erfassung und Bewertung von Risiken bei Medizinprodukten, Empfehlungen von Maßnahmen zur Risikoabwehr bei Medizinprodukten und Arbeiten zur medizinischen und technischen Sicherheit, Eignung und Leistung von Medizinprodukten,
3. Beratung der zuständigen Behörden und der Fachkreise hinsichtlich der Anforderungen an die medizinische und technische Sicherheit, Eignung und Leistung von Medizinprodukten sowie zur Auslegung und Anwendung der gesetzlichen Vorschriften,
4. Überwachung des Verkehrs mit Betäubungsmitteln und Grundstoffen.

(3) Zur Erfüllung der Aufgaben nach den Absätzen 1 und 2 betreibt die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur wissenschaftliche Forschung und wirkt bei der Entwicklung von Standards und Normen mit.

(4) Auf den in Absatz 1 bis 3 genannten Gebieten unterstützt die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung. Die

Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur informiert im Rahmen ihrer Zuständigkeit die Öffentlichkeit.

### **§ 3**

#### **Bundesstellen, Pharmakovigilanzkommission**

(1) Die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur führt die Aufgaben

1. nach § 2 Abs. 2 Nr. 1 als Bundesstelle für Pharmakovigilanz,
  2. nach § 2 Abs. 2 Nr. 2 und 3 als Bundesstelle für Medizinprodukte und
  3. nach § 2 Abs. 2 Nr. 4 als Bundesstelle für Betäubungsmittel
- durch.

(2) Bei der Bundesstelle für Pharmakovigilanz der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur wird eine Pharmakovigilanzkommission errichtet. Diese berät die Bundesstelle auf deren Anforderung bei der Bewertung von Arzneimittelrisiken. Das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung beruft die Mitglieder der Pharmakovigilanzkommission unter Berücksichtigung von Vorschlägen des Vorstandes der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur für die Dauer von fünf Jahren. Die Einzelheiten über die Arbeitsweise regelt der Vorstand der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur in einer Geschäftsordnung, die der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung bedarf.

### **§ 4**

#### **Zielvereinbarungen**

Das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung schließt mit dem Vorstand jährlich Zielvereinbarungen über Einzelheiten und Schwerpunkte der zu erfüllenden Aufgaben ab.

### **§ 5**

#### **Aufsicht**

Die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur untersteht der Aufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung. Bei den in § 2 Abs. 1 genannten Aufgaben und bei der Durchführung von Konsultationsverfahren für Medizinprodukte, die einen Arzneistoff enthalten, beschränkt sich die Aufsicht auf die Rechtmäßigkeit der Aufgabendurch-



führung und die Erteilung allgemeiner fachlicher Weisungen; in dringenden Fällen des vorbeugenden Gesundheitsschutzes besteht ein Weisungsrecht im Einzelfall.

## **§ 6**

### **Organe**

Organe der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur sind der Vorstand und der Verwaltungsrat.

## **§ 7**

### **Vorstand**

(1) Der Vorstand leitet die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur. Er vertritt die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur gerichtlich und außergerichtlich.

(2) Der Vorstand besteht aus zwei Mitgliedern, von denen eines den Vorsitz führt. Aufgaben und Befugnisse des Vorstandes werden durch dieses Gesetz und die Satzung der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur bestimmt. Die oder der Vorsitzende führt die Bezeichnung "Vorsitzende des Vorstandes der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur" oder "Vorsitzender des Vorstandes der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur", das weitere Mitglied führt die Bezeichnung "Mitglied des Vorstandes der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur". Bei Meinungsverschiedenheiten innerhalb des Vorstandes entscheidet die oder der Vorsitzende.

(3) Die Aufgaben nach § 2 Abs. 2 Nr. 1 und die Zuständigkeiten nach § 3 Abs. 2 werden innerhalb des Vorstandes personell getrennt von den Aufgaben nach § 2 Abs. 1 eigenverantwortlich, weisungsunabhängig und im Namen des Vorstandes wahrgenommen; Absatz 2 Satz 4 findet insoweit keine Anwendung.

(4) Das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung schließt im Einvernehmen mit dem Bundesministerium der Finanzen mit jedem Mitglied des Vorstandes jeweils auf fünf Jahre befristete Anstellungsverträge. Die Vergütung der Mitglieder des Vorstandes soll neben einem Festbetrag einen leistungsbezogenen Bestandteil enthalten, der an der Erfüllung der Zielvereinbarungen nach § 4 bemessen wird.

(5) Die Mitglieder des Vorstandes leisten vor der Bundesministerin oder dem Bundesminister für Gesundheit und Soziale Sicherung ein Gelöbnis entsprechend den für Tarifbeschäftigte des Bundes geltenden Vorschriften.

(6) Die Mitglieder des Vorstandes dürfen neben ihrem Dienstverhältnis kein besoldetes Amt, kein Gewerbe und keinen Beruf ausüben und weder der Leitung eines auf Erwerb gerichteten Unternehmens noch einer Regierung oder einer gesetzgebenden Körperschaft des Bundes oder eines Landes angehören. Sie dürfen, auch ohne Entgelt, keine persönlichen Gutachten abgeben oder an solchen mitwirken; dies gilt nicht für die Tätigkeit als gerichtlich bestellte Sachverständige oder als gerichtlich bestellter Sachverständiger. Für die Zugehörigkeit zu einem anderen Gremium eines öffentlichen oder privaten Unternehmens oder einer sonstigen Einrichtung ist die Einwilligung des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung erforderlich; dieses entscheidet, inwieweit eine Vergütung abzuführen ist.

(7) Die Mitglieder des Vorstandes haben, auch nach Beendigung ihres Dienstverhältnisses, über die ihnen amtlich bekannt gewordenen Angelegenheiten Verschwiegenheit zu bewahren. Dies gilt nicht für Mitteilungen im dienstlichen Verkehr oder über Tatsachen, die offenkundig sind oder ihrer Bedeutung nach keiner Geheimhaltung bedürfen.

## **§ 8**

### **Verwaltungsrat**

(1) Der Verwaltungsrat unterstützt den Vorstand bei der Erfüllung seiner Aufgaben. Er überwacht die Geschäftsführung des Vorstandes und die Durchführung des Haushalts durch den Vorstand. Er stellt jährlich fest, ob und wie die Zielvereinbarungen nach § 4 erfüllt worden sind. Personelle Maßnahmen von herausgehobener Bedeutung bedürfen der Zustimmung des Verwaltungsrates. Der Verwaltungsrat ist bei grundsätzlichen organisatorischen und finanziellen Maßnahmen zu beteiligen.

(2) Der Verwaltungsrat beschließt auf Vorschlag des Vorstandes über

1. die Satzung der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur und deren Änderungen,
2. die Feststellung des Haushaltsplans und wesentlicher Änderungen,
3. die Feststellung des Jahresabschlusses,
4. die bei der Durchführung der Aufgaben nach § 2 Abs. 1 anzuwendenden Grundsätze,
5. den Erlass und Inhalt einer Kostenverordnung nach § 14 Abs. 2, sofern der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur die Ermächtigung nach § 14 Abs. 2 Satz 2 übertragen ist.

(3) Der Verwaltungsrat besteht aus acht Mitgliedern, die vom Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung für die Dauer von fünf Jahren berufen werden. Davon wird jeweils ein Mitglied auf Vorschlag des Bundesministeriums der Finanzen und des Bundesministeriums für Wirtschaft und Arbeit als deren Vertreterin oder Vertreter berufen. Drei Mitglieder sollen aus den Bereichen Wissenschaft und Forschung berufen werden, wobei das Vorschlagsrecht für ein Mitglied beim Bundesministerium für Bildung und Forschung liegt. Für jedes Mitglied wird eine Stellvertreterin oder ein Stellvertreter mit Stimmrecht im Vertretungsfall berufen. Das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung bestimmt, wer den Vorsitz im Verwaltungsrat führt; es gibt die Namen der Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder des Verwaltungsrates im Bundesanzeiger oder im elektronischen Bundesanzeiger bekannt.

(4) Der Verwaltungsrat entscheidet mit Stimmenmehrheit seiner Mitglieder. Bei Stimmengleichheit gibt die Stimme der oder des Vorsitzenden den Ausschlag. Bei Beschlüssen nach Absatz 2 Nr. 5 ist das Einvernehmen zwischen den Vertretern des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung, des Bundesministeriums der Finanzen und des Bundesministeriums für Wirtschaft und Arbeit herzustellen.

(5) Der Verwaltungsrat gibt sich eine Geschäftsordnung, die der Genehmigung durch das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung bedarf.

## **§ 9**

### **Wissenschaftlicher Beirat**

Bei der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur wird ein wissenschaftlicher Beirat errichtet. Er berät die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur im Bereich der Forschung und in sonstigen Fragen, für die wissenschaftlicher Sachverstand erforderlich ist. Das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung beruft die Mitglieder des Beirats für die Dauer von fünf Jahren.

## **§ 10**

### **Berichtspflicht**

Der Vorstand berichtet dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung und dem Verwaltungsrat mindestens jährlich über die Aufgabenerledigung der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur.

**§ 11**  
**Satzung**

(1) Die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur gibt sich eine Satzung. In die Satzung sind insbesondere Bestimmungen aufzunehmen über

1. den Aufbau und die Organisation,
2. die näheren Einzelheiten der Aufgaben und der Befugnisse des Vorstandes und seiner Mitglieder,
3. die Stellvertretung der Mitglieder des Vorstandes und das Zeichnungsrecht,
4. die Haushaltsaufstellung und -führung sowie die Rechnungslegung.

(2) Die Satzung bedarf nach der Beschlussfassung durch den Verwaltungsrat nach § 8 Abs. 2 Nr. 1 der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung. Die genehmigte Satzung wird im Bundesanzeiger oder im elektronischen Bundesanzeiger veröffentlicht.

**§ 12**  
**Finanzierung**

(1) Die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur finanziert die mit der Wahrnehmung der Aufgaben nach § 2 Abs. 1 verbundenen Ausgaben vollständig aus Gebühren und Entgelten.

(2) Für eine Übergangsfrist bis zum 31. Dezember 2009 erhält die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur jährlich einen Bundeszuschuss zur Deckung des Fehlbedarfs für die Aufgaben nach § 2 von bis zu 25 Prozent der Gesamtausgaben. In den Jahren 2006 und 2007 beläuft sich der Bundeszuschuss nach Satz 1 jedoch höchstens auf 23,5 Prozent, im Jahr 2008 auf 20,1 Prozent und im Jahr 2009 auf 18,5 Prozent der für das Haushaltsjahr 2005 im Bundeshaushalt veranschlagten Gesamtausgaben des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte.

(3) Ab dem Jahr 2010 erhält die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur jährlich einen Bundeszuschuss zur Deckung des Fehlbedarfs für die Aufgaben nach § 2 Abs. 2 bis 4 von bis zu 20 Prozent der Gesamtausgaben, höchstens jedoch in Höhe von 16,7 Prozent der für das Haushaltsjahr 2005 im Bundeshaushalt veranschlagten Gesamtausgaben des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte.

(4) Der Bund kann zinslose Darlehen zur Überbrückung von Liquiditätsschwierigkeiten gewähren. Das Nähere über die Rückzahlung wird im Bundeshaushalt geregelt.

### **§ 13**

#### **Haushaltsplan**

(1) Der Haushaltsplan der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur wird vom Vorstand aufgestellt. Der vom Verwaltungsrat nach § 8 Abs. 2 Nr. 2 festgestellte Haushaltsplan bedarf der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung im Einvernehmen mit dem Bundesministerium der Finanzen.

(2) Der Haushaltsplan ist dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung spätestens zum 1. September vor Beginn des Kalenderjahres, für das er gelten soll, vorzulegen. Die Genehmigung kann auch für einzelne Ansätze versagt werden.

(3) Für die Aufstellung und Ausführung des Haushaltsplanes sowie für die sonstige Haushaltswirtschaft der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur gelten die haushaltsrechtlichen Vorschriften des Bundes.

(4) Abweichend von den Absätzen 1 und 2 gilt der Haushaltsplan für das Haushaltsjahr 2006 in der Form als auf- und festgestellt, wie er dem Einzelplan 15 des Bundeshaushalts als Anlage beigelegt ist.

### **§ 14**

#### **Gebühren und Auslagen**

(1) Die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur erhebt für ihre Amtshandlungen nach dem Arzneimittelgesetz, der Verordnung (EG) Nr. 1084/2003 der Kommission vom 3. Juni 2003 über die Prüfung von Änderungen einer Zulassung für Human- und Tierarzneimittel, die von einer zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats erteilt wurde (ABl. EU Nr. L 159 S. 1), sowie aufgrund von Rechtsverordnungen nach dem Arzneimittelgesetz Gebühren und Auslagen. Dies gilt auch für

1. selbständige Beratungen und selbständige Auskünfte, soweit es sich nicht um mündliche und einfache schriftliche Auskünfte im Sinne von § 7 Nr. 1 des Verwaltungskostengesetzes handelt,
2. Wiedereinsetzungsverfahren nach § 32 des Verwaltungsverfahrensgesetzes,

3. Widerspruchsverfahren gegen Amtshandlungen nach Satz 1, gegen die Festsetzung von Gebühren und Auslagen nach Absatz 2 oder § 33 Abs. 2 Satz 1 oder § 39 Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 des Arzneimittelgesetzes oder gegen die Zurückweisung eines Wiedereinsatzantrages.

Für Amtshandlungen im Rahmen ihrer Zuständigkeit nach § 97 Abs. 4 des Arzneimittelgesetzes und der Aufgaben nach § 2 Abs. 2 Nr. 2 bis 4 erhebt die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur Gebühren und Auslagen nach Maßgabe der hierfür geltenden Vorschriften.

(2) Das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium der Finanzen und dem Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates für Amtshandlungen nach Absatz 1 Satz 1 und 2 die gebührenpflichtigen Tatbestände, die Höhe der Gebühren sowie die Auslagenerstattung näher zu bestimmen. Das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung kann die Ermächtigung nach Satz 1 durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates im Einvernehmen mit dem Bundesministerium der Finanzen und dem Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit auf die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur übertragen. Rechtsverordnungen, die die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur aufgrund von Satz 2 erlässt, bedürfen nicht des Einvernehmens des Bundesministeriums der Finanzen und des Bundesministeriums für Wirtschaft und Arbeit. Bei der Bemessung der Gebühren sind im Rahmen der Bezifferung des Verwaltungsaufwands die auf die Amtshandlung entfallenden durchschnittlichen Personal- und Sachkosten sowie kalkulatorische Kosten, insbesondere Zinsen und Abschreibungen, einschließlich entsprechender Gemeinkostenanteile zu berücksichtigen.

(3) Soweit ein Widerspruch nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 3 erfolgreich ist, werden notwendige Aufwendungen im Sinne von § 80 Abs. 1 des Verwaltungsverfahrensgesetzes bis zur Höhe der in einer Rechtsverordnung nach Absatz 2 für die Zurückweisung eines entsprechenden Widerspruchs vorgesehenen Gebühren, bei Rahmengebühren bis zu deren Mittelwert, erstattet.

(4) Absatz 1 Satz 2 Nr. 3 gilt nicht, wenn der Widerspruch vor dem 1. Januar 2006 erhoben wurde.

**§ 15****Beamtinnen und Beamte**

(1) Die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur besitzt Dienstherrnfähigkeit im Sinne des § 121 des Beamtenrechtsrahmengesetzes.

(2) Oberste Dienstbehörde für die Beamtinnen und Beamten der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur ist der Vorstand.

(3) Der Vorstand ernennt die Beamtinnen und Beamten.

(4) Die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur kann mit Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung ihre Befugnisse und Zuständigkeiten einschließlich der Entscheidung über Rechtsbehelfe auf den Gebieten der Besoldung, Beihilfe, Reise- und Umzugskosten sowie Trennungsgeld und die damit verbundene automatisierte Verarbeitung personenbezogener Daten ganz oder teilweise auf Bundesbehörden übertragen. Die Übertragung ist im Bundesgesetzblatt zu veröffentlichen.

**§ 16****Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer, Auszubildende**

(1) Auf die Arbeitnehmerinnen, Arbeitnehmer und Auszubildenden der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur sind die für Arbeitnehmerinnen, Arbeitnehmer und Auszubildende des Bundes jeweils geltenden Tarifverträge und sonstigen Bestimmungen anzuwenden. Die beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zurückgelegten Beschäftigungszeiten werden auf die Beschäftigungszeiten bei der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur angerechnet.

(2) § 15 Abs. 4 gilt entsprechend.

**§ 17****Verteilung der Versorgungslasten**

(1) Die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur und der Bund tragen die Versorgungsbezüge für die übergeleiteten Beamtinnen und Beamten anteilig in entsprechender Anwendung von § 107b des Beamtenversorgungsgesetzes.

(2) Der Bund trägt die Versorgungslasten für die zum Zeitpunkt der Errichtung der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur vorhandenen Versorgungsempfängerinnen und Versorgungsempfänger des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte.

## **§ 18**

### **Überleitung von Beschäftigten**

(1) Die Beamtinnen und Beamten des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte sind mit Wirkung vom 1. Januar 2006 Beamtinnen und Beamte der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur. § 130 Abs. 1 des Beamtenrechtsrahmengesetzes gilt entsprechend.

(2) Die beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte beschäftigten Arbeitnehmerinnen, Arbeitnehmer und Auszubildenden sind mit Wirkung vom 1. Januar 2006 in den Dienst der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur übernommen. Die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur tritt unbeschadet des § 16 Abs. 1 in die Rechte und Pflichten der im Zeitpunkt der Übernahme bestehenden Arbeits- und Ausbildungsverhältnisse ein.

## **§ 19**

### **Personalvertretung, Schwerbehindertenvertretung, Gleichstellungsbeauftragte**

(1) Bis zum Ablauf seiner Wahlperiode nimmt der bisherige Personalrat des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte die Rechte und Pflichten nach den Bestimmungen des Bundespersonalvertretungsgesetzes wahr. Satz 1 gilt für die Jugend- und Auszubildendenvertretung entsprechend.

(2) Bis zum Ablauf ihrer Wahlperiode nimmt die bisherige Schwerbehindertenvertretung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte die Rechte und Pflichten nach den Bestimmungen des Neunten Buches Sozialgesetzbuch wahr.

(3) Bis zum Ablauf ihrer Wahlperiode nimmt die bisherige Gleichstellungsbeauftragte des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte die Rechte und Pflichten nach den Bestimmungen des Gleichstellungsdurchsetzungsgesetzes wahr.



**§ 20****Gerichtskostenbefreiung aus Anlass der Errichtung**

Für die aus Anlass der Errichtung der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur erforderlichen Rechts- und Amtshandlungen werden Gerichtskosten nach dem Ersten Teil der Kostenordnung nicht erhoben.

**Artikel 2****Änderung des BGA-Nachfolgegesetzes**

§ 1 des BGA-Nachfolgegesetzes vom 24. Juni 1994 (BGBl. I S. 1416), das zuletzt durch ... geändert worden ist, wird aufgehoben.

**Artikel 3****Änderung des Bundesbesoldungsgesetzes**

Die Anlage I (Bundesbesoldungsordnungen A und B) des Bundesbesoldungsgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 6. August 2002 (BGBl. I S. 3020), das zuletzt durch ... geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In Nummer 2 Abs. 1 der Allgemeinen Vorbemerkungen werden die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ gestrichen und nach der Dienststellenbezeichnung „Bundeskriminalamt“ die Wörter „Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur“ eingefügt.
2. In der Besoldungsgruppe B 6 wird die Amtsbezeichnung „Präsident und Professor des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte“ gestrichen.

## Artikel 4

### Folgeänderungen des Arzneimittelrechts

(1) Das Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 11. Dezember 1998 (BGBl. I S. 3586), zuletzt geändert durch ..., wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:

- a) In der Überschrift zum fünfzehnten Abschnitt wird das Wort „Bundesoberbehörden“ durch die Wörter „Behörden des Bundes“ ersetzt.
- b) In der Überschrift des § 77 wird das Wort „Bundesoberbehörde“ durch die Wörter „Behörde des Bundes“ ersetzt.

2. § 10 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 1 Nr. 8 und Absatz 2 wird jeweils das Wort „Bundesoberbehörde“ durch die Wörter „Behörde des Bundes“ ersetzt.
- b) In Absatz 6 Nr. 1 Satz 3 werden die Wörter „das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ durch die Wörter „die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur“ ersetzt.

3. § 25 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 7a wird wie folgt geändert:

- aa) In Satz 1 werden jeweils die Wörter „beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ durch die Wörter „bei der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur“ ersetzt.
- bb) In Satz 3, 4 und 6 wird jeweils das Wort „Bundesoberbehörde“ durch die Wörter „Behörde des Bundes“ ersetzt.

b) In Absatz 1 Satz 1, Absatz 2 Satz 1, Absatz 5 Satz 2 bis 6, Absatz 5a Halbsatz 1, Absatz 5b Satz 2, Absatz 5c Satz 3, Absatz 5d Satz 1, Absatz 6 Satz 3, Absatz 7 Satz 1, 3

und 5 sowie Absatz 8 Satz 1 bis 3 wird jeweils das Wort „Bundesoberbehörde“ durch die Wörter „Behörde des Bundes“ ersetzt.

4. § 42 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift des § 42 wird wie folgt gefasst: „Verfahren bei der Ethik-Kommission, Genehmigungsverfahren bei der Behörde des Bundes“.

b) In Absatz 2 Satz 1, 4, 7 und 8 und Absatz 2a Satz 1 wird jeweils das Wort „Bundesoberbehörde“ durch die Wörter „Behörde des Bundes“ ersetzt.

5. In § 55 Abs. 4 Satz 1 werden jeweils die Wörter „beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ durch die Wörter „bei der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur“ ersetzt.

6. In § 67a Abs. 1 Satz 3 und 4, § 68 Abs. 5 Satz 2 sowie der Überschrift des fünfzehnten Abschnitts wird jeweils das Wort „Bundesoberbehörden“ durch die Wörter „Behörden des Bundes“ ersetzt.

7. § 77 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift des § 77 wird wie folgt gefasst: „Zuständige Behörde des Bundes“.

b) In Absatz 1 werden die Wörter „das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ durch die Wörter „die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur“ und das Wort „Bundesoberbehörde“ durch die Wörter „Behörde des Bundes“ ersetzt.

c) In Absatz 4 werden die Wörter „des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte“ durch die Wörter „der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur“ ersetzt.

8. § 105 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 3a wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 Halbsatz 1, Satz 2 und 5 wird jeweils das Wort „Bundesoberbehörde“ durch die Wörter „Behörde des Bundes“ ersetzt.

- bb) In Nr. 5 werden die Wörter „vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ durch die Wörter „von der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur“ ersetzt.
- b) In Absatz 5 wird das Wort „Bundesbehörde“ durch die Wörter „Behörde des Bundes“ ersetzt.
- c) In Absatz 2 Satz 1, Absatz 4 Satz 2, 3 und 6, Absatz 4d Satz 2 und 4, Absatz 5a Satz 1, 4 und 5, Absatz 5c Satz 2 Halbsatz 1 wird jeweils das Wort „Bundesoberbehörde“ durch die Wörter „Behörde des Bundes“ ersetzt.
9. In § 2 Abs. 4 Satz 2, § 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 10, Abs. 1a, 2, § 11a Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 und 8, Abs. 2 Satz 2, Abs. 3, § 13 Abs. 4 Satz 2, § 21 Abs. 1 Satz 1, Abs. 4, § 22 Abs. 7 Satz 2, § 24b Satz 1 bis 3, § 24c, § 25a Abs. 1 Satz 1, § 26 Abs. 1 Satz 1, Abs. 2 Satz 1, Abs. 3 Satz 1, § 27 Abs. 1 Satz 1, Abs. 2 Satz 1, § 28 Abs. 1 Satz 1 bis 3, Abs. 2 Nr. 3, Abs. 3 Satz 1, Abs. 3a, 3b Satz 1, Abs. 3c Satz 1, Abs. 3c Satz 1 Nr. 3, Abs. 3d, § 29 Abs. 1 Satz 1, 2, 4 und 6, Abs. 2a Satz 1, Abs. 3 Satz 2, Abs. 4 Satz 2, § 30 Abs. 1a Satz 2, Abs. 2 Satz 1, Abs. 2 Satz 1 Nr. 2, § 31 Abs. 1 Nr. 3a, Abs. 2 Satz 2, Abs. 4 Satz 2, § 32 Abs. 1 Satz 1, Abs. 1a Satz 1, Abs. 2 Satz 1, Abs. 4 Halbsatz 1 und 2, Abs. 5 Halbsatz 1, § 34 Abs. 1 Satz 1, Abs. 2 Satz 1 und 3, § 38 Abs. 1 Satz 1, § 39 Abs. 1 Satz 1 und 4, Abs. 2, § 40 Abs. 1 Satz 2, Abs. 2a Satz 2 Nr. 1d, Abs. 5 Satz 2, § 42a Abs. 2 Satz 1 und 3, Abs. 3 Satz 2, Abs. 5 Satz 1, § 55a Satz 1, § 62 Satz 1 und 3, § 63b Abs. 2 Satz 1 Nr. 1, 2 und 3, Abs. 4, 5 Satz 1, 4, 5 und 6, Abs. 6, 8 Satz 2, § 64 Abs. 2 Satz 3, § 67 Abs. 1 Satz 1, Abs. 3 Satz 2 Halbsatz 1, Abs. 5 Satz 1, Abs. 6 Satz 1, § 69 Abs. 1 Satz 3, Abs. 1a Satz 1, 3 und 4, Abs. 4, § 73 Abs. 2 Nr. 9, § 80 Satz 2, § 82 Satz 2, § 97 Abs. 2 Nr. 32, 33 und 35, Abs. 4, § 105a Abs. 3, § 109a Abs. 2 Satz 2, Abs. 3 Satz 1, § 110 Satz 1, § 119 Satz 2, § 125 Abs. 1, § 128 Abs. 1 Satz 1 und 2, Abs. 2 Satz 1 sowie § 132 Abs. 2 Satz 1 wird jeweils das Wort „Bundesoberbehörde“ durch die Wörter „Behörde des Bundes“ ersetzt.
- (2) Die Verordnung zur Errichtung von Sachverständigen-Ausschüssen für Standardzulassungen, Apothekenpflicht und Verschreibungspflicht von Arzneimitteln vom 2. Januar 1978 (BGBl. I S. 30), zuletzt geändert durch ... , wird wie folgt geändert:
1. In § 5 Abs. 1 werden die Wörter „Direktor und Professor des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte“ durch die Wörter „Vorstandes der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur“ ersetzt.
2. In § 5 Abs. 2 werden die Wörter „das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ durch die Wörter „die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur“ ersetzt.

(3) In § 1 Abs. 1, § 3 Abs. 3 in dem Satzteil vor Nr. 1 und in Satz 1 Nr. 2, § 4 Abs. 2 Satz 2, § 5 Abs. 1 Satz 3 und § 6 der Verordnung über homöopathische Arzneimittel vom 15. März 1978 (BGBl. I S. 401), die zuletzt durch ... geändert worden ist, wird jeweils das Wort „Bundesoberbehörde“ durch die Wörter „Behörde des Bundes“ ersetzt.

(4) Die Kostenverordnung für die Registrierung homöopathischer Arzneimittel durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit vom 24. Oktober 2003 (BGBl. I S. 2157), zuletzt geändert durch ..., wird wie folgt geändert:

1. In der Überschrift werden die Wörter „das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ durch die Wörter „die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur“ ersetzt.
2. In § 1 Abs. 1 werden die Wörter „Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ durch die Wörter „Die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur“ ersetzt.

(5) In § 1 Abs. 2 Satz 1 Nr. 4 und in § 2 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 der Verordnung über radioaktive Arzneimittel oder mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel vom 28. Januar 1987 (BGBl. I 502), die zuletzt durch ... geändert worden ist, wird jeweils das Wort „Bundesoberbehörde“ durch die Wörter „Behörde des Bundes“ ersetzt.

(6) In § 1 und § 2 Abs. 1 der Verordnung zur Festlegung von Anforderungen an den Antrag auf Zulassung, Verlängerung der Zulassung und Registrierung von Arzneimitteln vom 21. Dezember 1989 (BGBl. I S. 2547), die zuletzt durch ... geändert worden ist, wird jeweils das Wort „Bundesoberbehörde“ durch die Wörter „Behörde des Bundes“ ersetzt.

(7) Die AMG-Einreichungsverordnung vom 21. Dezember 2000 (BGBl. I S. 2036), zuletzt geändert durch ..., wird wie folgt geändert:

1. § 1 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 werden die Wörter „beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ durch die Wörter „bei der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur“ ersetzt.
- b) In Absatz 2 wird das Wort „Bundesoberbehörden“ durch die Wörter „Behörden des Bundes“ ersetzt.

2. In § 3 und § 4 Abs. 2 wird jeweils das Wort „Bundesoberbehörde“ durch die Wörter „Behörde des Bundes“ ersetzt.

(8) In § 2 Abs. 1 Satz 1, Abs. 2 Satz 1 und 3, Abs. 3 Satz 1, Abs. 4 Satz 3 und 4 der AMG-Zivilschutzsachverordnungsverordnung vom 17. Juni 2003 (BGBl. I S. 851), die zuletzt durch ... geändert worden ist, wird jeweils das Wort „Bundesoberbehörde“ durch die Wörter „Behörde des Bundes“ ersetzt.

(9) Die AMG-Kostenverordnung vom 10. Dezember 2003 (BGBl. I S. 2510), zuletzt geändert durch ..., wird wie folgt geändert:

1. In der Überschrift werden die Wörter „das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ durch die Wörter „die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur“ ersetzt.
2. In § 1 Abs. 1 werden die Wörter „Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ durch die Wörter „Die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur“ ersetzt.
3. In § 5 Abs. 1 werden die Wörter „das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ durch die Wörter „die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur“ ersetzt.
4. In Nr. 11.5 des Gebührenverzeichnisses wird das Wort „Bundesoberbehörde“ durch die Wörter „Behörde des Bundes“ ersetzt.

(10) Die GCP-Verordnung vom 9. August 2004 (BGBl. I S. 2081), zuletzt geändert durch ..., wird wie folgt geändert:

In § 3 Abs. 5 Satz 1, § 4 Abs. 2 Satz 1, § 5 Abs. 8 Satz 1, der Überschrift des Abschnitts 3, § 7 Abs. 1 Satz 1, Abs. 2 Satz 1, Abs. 4 Satz 1, Abs. 6 Satz 1, § 8 Abs. 2 Satz 1, der Überschrift des § 9, § 9 Abs. 1, Abs. 2 Satz 2 und Satz 3, Abs. 3 Satz 1, Abs. 4 Satz 1 Halbsatz 2, Satz 3 Halbsatz 1 und 2, Abs. 5 Satz 1 und 2, § 10 Abs. 1 Satz 1 nach den Wörtern "Änderungen einer von der zuständigen" und "wenn sie von der zuständigen" und Satz 2, Abs. 2 Satz 1, Abs. 3 Satz 1 und 2, Abs. 4 Satz 6, § 12 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2, Abs. 6 Satz 1, § 13 Abs. 1 Satz 2, Abs. 2 Satz 1, Abs. 3 Satz 1, Abs. 4 Satz 1, Abs. 5, Abs. 6, Abs. 7, 8 Satz 1, Abs. 9, der Überschrift des § 14, § 14 Abs. 1 bis 3 im Satzteil vor Nr. 1 und Satz 1 Nr. 1, Abs. 4 Satz 1, Abs. 5, § 15 Abs. 1 Satz 2, Abs. 2 Satz 3, Abs. 3 Satz 1 und 2, Abs. 4 Halbsatz 2, Abs. 7 Satz 4, Abs. 8 Satz 1, Abs. 8 Satz 2 und Abs. 9 Satz 1 wird jeweils das Wort „Bundesoberbehörde“ durch die Wörter „Behörde des Bundes“ ersetzt.

## Artikel 5

### Folgeänderungen des Betäubungsmittel- und Grundstoffüberwachungsrechts

(1) Das Betäubungsmittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 1. März 1994 (BGBl. I S. 358), zuletzt geändert durch ..., wird wie folgt geändert:

1. § 3 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 werden die Wörter „des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte“ durch die Wörter „der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur“ ersetzt.
- b) In Absatz 2 werden die Wörter „das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ durch die Wörter „die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur“ ersetzt.

2. § 4 Abs. 3 wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 1 werden die Wörter „dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ durch die Wörter „der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur“ ersetzt.
- b) In Satz 3 werden die Wörter „Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ durch die Wörter „Die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur“ ersetzt.

3. In § 7 Satz 1 werden die Wörter „beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ durch die Wörter „bei der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur“ ersetzt.

4. § 8 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ durch die Wörter „Die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur“ ersetzt.
- b) In Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ durch die Wörter „die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur“ ersetzt.

- c) In Absatz 3 Satz 1 werden die Wörter „dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ durch die Wörter „der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur“ ersetzt.

5. § 10a Abs. 3 Halbsatz 2 wird wie folgt geändert:

- a) Die Wörter „das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ werden durch die Wörter „die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur“ ersetzt.
- b) Die Wörter „des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte“ werden durch die Wörter „der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur“ ersetzt.

6. § 13 Abs. 3 wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 2 Nr. 3 Buchstabe a) und b) werden jeweils die Wörter „das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ durch die Wörter „die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur“ ersetzt.
- b) In Satz 2 Nr. 3 Buchstabe c) bis e) werden jeweils die Wörter „des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte“ durch die Wörter „der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur“ ersetzt.
- c) In Satz 4 werden die Wörter „Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ durch die Wörter „Die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur“ ersetzt.

7. § 18 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 und 3 werden jeweils die Wörter „dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ durch die Wörter „der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur“ ersetzt.
- b) In Absatz 4 werden die Wörter „vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ durch die Wörter „von der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur“ ersetzt.

8. § 19 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ durch die Wörter „die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur“ ersetzt



- b) In Absatz 2 werden die Wörter „Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ durch die Wörter „Die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur“ ersetzt.
9. In § 6 Abs. 2, § 15 Satz 2, § 16 Abs. 2 Satz 1 und § 25 Abs. 1 werden jeweils die Wörter „Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ durch die Wörter „Die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur“ ersetzt.
10. In § 11 Abs. 1 Satz 1 und § 20 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 werden jeweils die Wörter „des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte“ durch die Wörter „der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur“ ersetzt.
11. In § 12 Abs. 2 Satz 1, § 27 Abs. 1 Satz 1, Abs. 2 und Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 und § 28 Abs. 1 Satz 2 werden jeweils die Wörter „dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ durch die Wörter „der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur“ ersetzt.
12. In § 21 Abs. 3 und § 32 Abs. 3 werden jeweils die Wörter „das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ durch die Wörter „die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur“ ersetzt.
- (2) Die Betäubungsmittel-Binnenhandelsverordnung vom 16. Dezember 1981 (BGBl. I S. 1425), zuletzt geändert durch ..., wird wie folgt geändert:
1. In § 2 Abs. 2 Satz 2 werden die Wörter „vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ durch die Wörter „von der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur“ ersetzt.
  2. In § 6 Abs. 1 und 2 werden jeweils die Wörter „Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ durch die Wörter „Die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur“ ersetzt.
  3. In § 3 Abs. 2, § 4 Abs. 2 Nr. 2 und § 7 Nr. 6 werden jeweils die Wörter „dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ durch die Wörter „der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur“ ersetzt.

(3) Die Betäubungsmittel-Außenhandelsverordnung vom 16. Dezember 1981 (BGBl. I S. 1420), zuletzt geändert durch ..., wird wie folgt geändert:

1. § 1 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 werden die Wörter „beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ durch die Wörter „bei der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur“ ersetzt.
  - b) In Absatz 3 Satz 2 werden die Wörter „Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ durch die Wörter „Die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur“ ersetzt.
2. § 7 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 werden die Wörter „beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ durch die Wörter „bei der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur“ ersetzt.
  - b) In Absatz 4 Satz 2 werden die Wörter „Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ durch die Wörter „Die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur“ ersetzt.
3. § 18 wird wie folgt geändert:
- a) In Satz 1 werden die Wörter „Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ durch die Wörter „Die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur“ ersetzt.
  - b) In Satz 2 wird das Wort „Es“ durch die Wörter „Die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur“ ersetzt.
4. In § 2 Abs. 1, 2 und 3, § 3 Abs. 1 Satz 1, § 8 Abs. 1, 2 und 3, § 9 Abs. 1 Satz 1 und § 10 Satz 3 werden jeweils die Wörter „Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ durch die Wörter „Die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur“ ersetzt.
5. In § 5 Satz 4 und § 13 Abs. 2 und 3 Satz 2 werden jeweils die Wörter „des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte“ durch die Wörter „der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur“ ersetzt.
6. In § 6 Abs. 1 Satz 1 und Abs. 3 Satz 1, § 12 Abs. 1 Satz 1 und Abs. 3 Satz 1, § 14 Abs. 2 und Abs. 4 Satz 2 werden jeweils die Wörter „dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ durch die Wörter „der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur“ ersetzt.

(4) Die Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung vom 20. Januar 1998 (BGBl. I S. 74, 80), zuletzt geändert durch ..., wird wie folgt geändert:

1. § 5a wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ durch die Wörter „Die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur“ ersetzt und der Klammerzusatz „Bundesinstitut“ gestrichen.
- b) In Absatz 1 Satz 3, Absatz 3 Satz 1, Absatz 4 Satz 1, Absatz 5 Satz 2, Absatz 6 Satz 1 und Absatz 7 Satz 1 werden jeweils die Wörter „Das Bundesinstitut“ durch die Wörter „Die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur“ ersetzt.
- c) In Absatz 2 Satz 1 und 3 und Absatz 5 Satz 1 werden jeweils die Wörter „dem Bundesinstitut“ durch die Wörter „der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur“ ersetzt.
- d) In Absatz 4 Satz 3, 5, 6 und 8 werden jeweils die Wörter „das Bundesinstitut“ durch die Wörter „die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur“ ersetzt.
- e) In Absatz 6 Satz 2 werden die Wörter „vom Bundesinstitut“ durch die Wörter „von der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur“ ersetzt.

2. § 8 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ durch die Wörter „von der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur“ ersetzt.
- b) In Absatz 2 Satz 2 werden die Wörter „Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ durch die Wörter „Die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur“ ersetzt.
- c) In Absatz 3 Satz 1 werden die Wörter „des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte“ durch die Wörter „der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur“ ersetzt.
- d) In Absatz 3 Satz 2 und Absatz 4 Satz 2 werden jeweils die Wörter „dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ durch die Wörter „der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur“ ersetzt.

3. In § 10 Abs. 2 werden die Wörter „vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ durch die Wörter „von der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur“ ersetzt.
4. In § 15 werden die Wörter „Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ durch die Wörter „Die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur“ ersetzt.
5. In § 12 Abs. 4 Satz 1 und § 17 Nr. 4 werden jeweils die Wörter „dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ durch die Wörter „der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur“ ersetzt.

(5) Die Betäubungsmittel-Kostenverordnung vom 16. Dezember 1981 (BGBl. I S. 1433), zuletzt geändert durch ..., wird wie folgt geändert:

1. In § 1 werden die Wörter „das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ durch die Wörter „die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur“ ersetzt.
2. In § 5 werden die Wörter „vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ durch die Wörter „von der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur“ ersetzt.

(6) Das Grundstoffüberwachungsgesetz vom 7. Oktober 1994 (BGBl. I S. 2835), zuletzt geändert durch ..., wird wie folgt geändert:

1. In § 7 Abs. 1 Satz 1 werden die Wörter „des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte“ durch die Wörter „der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur“ ersetzt.
2. In § 8 Satz 1 werden jeweils die Wörter „beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ durch die Wörter „bei der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur“ ersetzt.
3. § 10 wird wie folgt geändert:
  - a) In Absatz 1 werden die Wörter „Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ durch die Wörter „Die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur“ ersetzt.
  - b) In Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ durch die Wörter „die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur“ ersetzt.

- c) In Absatz 3 Satz 1 werden die Wörter „dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ durch die Wörter „der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur“ ersetzt.

4. § 15 wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 1 werden die Wörter „dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ durch die Wörter „der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur“ ersetzt.
- b) In Satz 2 und 3 werden jeweils die Wörter „Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ durch die Wörter „Die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur“ ersetzt.

5. § 18 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 1, Absatz 2, Absatz 3 und Absatz 5 Satz 1 und 2 werden jeweils die Wörter „dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ durch die Wörter „der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur“ ersetzt.
- b) In Absatz 1 Satz 3 werden die Wörter „des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte“ durch die Wörter „der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur“ ersetzt.
- c) In Absatz 1 Satz 4, Absatz 6 und Absatz 7 werden jeweils die Wörter „Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ durch die Wörter „Die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur“ ersetzt.

6. § 19 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 werden die Wörter „beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ durch die Wörter „bei der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur“ ersetzt.
- b) In Absatz 2 Satz 3 werden die Wörter „vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ durch die Wörter „von der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur“ ersetzt.

- c) In Absatz 3 Satz 2 werden die Wörter „Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ durch die Wörter „Die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur“ ersetzt.
7. In § 23 Abs. 1 werden die Wörter „Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ durch die Wörter „Die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur“ ersetzt.
8. § 26 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 Satz 3 werden die Wörter „das gemäß § 24 Abs. 2 zuständige Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ durch die Wörter „die gemäß § 24 Abs. 2 zuständige Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur“ ersetzt.
- b) Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt geändert:
- aa) Die Wörter „dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ werden durch die Wörter „der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur“ ersetzt.
- bb) Die Wörter „des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte“ werden durch die Wörter „der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur“ ersetzt.
- c) In Absatz 3 werden die Wörter „Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ durch die Wörter „Die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur“ ersetzt.
9. In § 4 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 und § 28 Abs. 1 und Abs. 2 Satz 2 werden jeweils die Wörter „dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ durch die Wörter „der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur“ ersetzt.
10. In § 6 Abs. 3, § 24 Abs. 2 und Abs. 3 Satz 1 und 3 und § 30 Abs. 4 werden jeweils die Wörter „das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ durch die Wörter „die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur“ ersetzt.
- (7) In § 2 Nr. 4 der Verordnung über Verstöße gegen das Grundstoffüberwachungsgesetz vom 24. Juli 2002 (BGBl. I S. 2915), die zuletzt durch ... geändert worden ist, werden die Wörter „dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ durch die Wörter „der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur“ ersetzt.

(8) In § 1 der Grundstoff-Kostenverordnung vom 26. April 2004 (BGBl. I S. 642), die zuletzt durch ... geändert worden ist, werden die Wörter „Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ durch die Wörter „Die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur“ ersetzt.

## Artikel 6

### Folgeänderungen des Medizinprodukterechts

(1) Das Medizinproduktegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I 3146), zuletzt geändert durch ..., wird wie folgt geändert:

1. In der Inhaltsübersicht wird das Wort „Bundesoberbehörden“ durch die Wörter „Behörden des Bundes“ ersetzt.
2. In § 20 Abs. 7 Satz 1 werden die Wörter „beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ durch die Wörter „bei der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur“ ersetzt.
3. § 32 wird wie folgt geändert:
  - a) Die Überschrift des § 32 wird wie folgt gefasst: „Zuständigkeitsabgrenzung zwischen Behörden des Bundes“.
  - b) In Absatz 1 werden die Wörter „Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ durch die Wörter „Die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur“ ersetzt.
4. In § 11 Abs. 1 Satz 1, § 13 Abs. 3, § 18 Abs. 4, § 28 Abs. 2 Satz 3, § 29 Abs. 1 Satz 1, 3 und 4 wird jeweils das Wort „Bundesoberbehörde“ durch die Wörter „Behörde des Bundes“ ersetzt.

(2) In § 1 der Medizinprodukte-Kostenverordnung vom 27. März 2002 (BGBl. I S. 1228), die zuletzt durch ... geändert worden ist, wird das Wort „Bundesoberbehörde“ durch die Wörter „Behörde des Bundes“ ersetzt.

(3) Die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung vom 24. Juni 2002 (BGBl. I S. 2131), zuletzt geändert durch ..., wird wie folgt geändert:

1. In § 7 und § 18 Satz 1 wird jeweils das Wort „Bundesoberbehörden“ durch die Wörter „Behörden des Bundes“ ersetzt.
2. § 20 wird wie folgt geändert:
  - a) In der Überschrift, Absatz 1 Satz 1 und 3, Absatz 2 Satz 1 und 2 und Absatz 3 Satz 2 wird jeweils das Wort „Bundesoberbehörde“ durch die Wörter „Behörde des Bundes“ ersetzt.
  - b) In Absatz 3 Satz 1 werden die Wörter „Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ durch die Wörter "Die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur" ersetzt.
3. In § 3 Abs. 1 Satz 1, Abs. 2 Satz 1, Abs. 3 Satz 1, Abs. 4, Abs. 5 Satz 1 und 3, § 4 Abs. 1 und 2, in der Überschrift des Abschnitts 3, § 8 Satz 1, § 9 Satz 1 und 2, § 10 Satz 3, § 11 Abs. 1 Satz 1, 2 und 4, Abs. 2, § 12 Abs. 1 Satz 1, Abs. 2 Satz 1 und 3, § 13 Satz 1 und 2, § 19 Satz 1, § 21 Abs. 1 Satz 1, Abs. 2 Satz 1 und 2, § 22 Abs. 1, Abs. 2 Satz 1 und § 23 wird jeweils das Wort „Bundesoberbehörde“ durch die Wörter „Behörde des Bundes“ ersetzt.
  - (4) In § 4 Abs. 2 Satz 3 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3396), die zuletzt durch ... geändert worden ist, werden die Wörter „des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte“ durch die Wörter „der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur“ ersetzt.

## **Artikel 7**

### **Änderung der Leistungsstufenverordnung**

In § 5 Abs. 1 Satz 1 der Leistungsstufenverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 25. September 2002 (BGBl. I S. 3743), die zuletzt durch ... geändert worden ist, wird vor den Wörtern „der Bundesanstalt für Immobilienaufgaben“ die Angabe „der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur,“ eingefügt.



## Artikel 8

### **Änderung der Leistungsprämien- und -zulagenverordnung**

In § 6 Satz 1 der Leistungsprämien- und -zulagenverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 25. September 2002 (BGBl. I S. 3745), die zuletzt durch ... geändert worden ist, wird vor den Wörtern „der Bundesanstalt für Immobilienaufgaben“ die Angabe „der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur,“ eingefügt.

## Artikel 9

### **Änderung der Verordnung zur Durchführung des Bundesdisziplinargesetzes bei den bundesunmittelbaren Körperschaften mit Dienstherrnfähigkeit im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung**

Die Verordnung zur Durchführung des Bundesdisziplinargesetzes bei den bundesunmittelbaren Körperschaften mit Dienstherrnfähigkeit im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung vom 24. Februar 2003 (BGBl. I S. 300), zuletzt geändert durch ..., wird wie folgt geändert:

1. In der Überschrift werden nach dem Wort „Körperschaften“ die Wörter „und Anstalten“ eingefügt.
2. Dem § 1 wird folgender Absatz 4 angefügt:

„(4) Die Befugnisse des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung als oberster Dienstbehörde im Sinne des Bundesdisziplinargesetzes werden für die Beamtinnen und Beamten der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur auf den Vorstand der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur übertragen.“

3. In § 2 Nr. 3 Buchstabe b wird der Punkt am Satzende durch ein Semikolon ersetzt und folgende Nummer 4 angefügt:

„4. bei der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur für die Beamtinnen und Beamten der Vorstand der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur.“

4. In § 3 Nr. 3 Buchstabe c wird der Punkt am Satzende durch ein Semikolon ersetzt und folgende Nummer 4 angefügt:

„4. bei der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur für die Beamtinnen und Beamten der Vorstand der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur.“

## **Artikel 10**

### **Änderung sonstiger Gesetze**

(1) Das Infektionsschutzgesetz vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045), zuletzt geändert durch ..., wird wie folgt geändert:

1. In § 11 Abs. 2 Satz 1 und 4 wird jeweils das Wort "Bundesoberbehörde" durch das Wort "Behörde des Bundes" ersetzt.

2. § 18 Abs. 2 wird wie folgt geändert:

a) In Satz 1 wird das Wort „Bundesoberbehörde“ durch das Wort „Behörde des Bundes“ ersetzt.

b) In Satz 1 Nr. 1 Buchstabe a und Nr. 2 Buchstaben a und b werden jeweils die Wörter "dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte" durch die Wörter "der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur " ersetzt.

(2) In § 35b Abs. 3 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch - Gesetzliche Krankenversicherung - (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477), das zuletzt durch ... geändert worden ist, werden die Wörter „beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ durch die Wörter „bei der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur“ ersetzt.

**Artikel 11****Rückkehr zum einheitlichen Verordnungsrang**

Die auf den Artikeln 4 bis 9 beruhenden Teile der dort geänderten Rechtsverordnungen können auf Grund der jeweils einschlägigen Ermächtigungen durch Rechtsverordnung geändert werden.

**Artikel 12****Inkrafttreten**

Dieses Gesetz tritt am 1. Januar 2006 in Kraft. Abweichend davon tritt Artikel 1 § 5 Satz 2 am 1. Januar 2008 in Kraft.

## Begründung

### A. Allgemeines

Durch das Gesetz wird das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in eine bundesunmittelbare Anstalt des öffentlichen Rechts mit einem an internationalen Standards ausgerichteten Leitungsmanagement unter der Bezeichnung „Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur“ (DAMA) überführt. Die zentrale Behörde für die Arzneimittelzulassung und -sicherheit in Deutschland erhält damit eine Rechtsform, die ihr die notwendige Autonomie und Flexibilität gibt, um im internationalen und insbesondere europäischen Wettbewerb mit Behörden anderer Mitgliedsstaaten bestehen zu können.

Mit der Überführung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in eine rechtlich selbständige Anstalt des öffentlichen Rechts wird eine grundlegende und umfassende Umstrukturierung der Zulassung und Registrierung von Arzneimitteln verbunden, die eine leistungsstarke, effektive und termingerechte Aufgabenerfüllung gewährleistet. Mit der Errichtung der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur soll der vorbeugende Gesundheits- und Patientenschutz in der Arzneimittelzulassung gestärkt und der deutschen Pharmaindustrie eine moderne Zulassungsstelle gegenüber gestellt werden. Darüber hinaus soll die laufende Nutzen-Risiko-Bewertung eines Arzneimittels nach dessen Markteinführung (Pharmakovigilanz) im Interesse der Arzneimittelsicherheit und des vorbeugenden Patientenschutzes in Zukunft einen noch höheren Stellenwert haben und entsprechend den Anforderungen weiter entwickelt werden. Dies ist erforderlich, da im Rahmen der behördlichen Zulassung nicht immer sämtliche Risiken eines Arzneimittels umfassend erkennbar sind und die zum Zeitpunkt der Zulassungsentscheidung getroffene Risiko-Nutzen-Abwägung wegen der zwangsläufigen Begrenztheit der Erkenntnismöglichkeiten grundsätzlich nur vorläufigen Charakter haben kann. Dazu wird die Unabhängigkeit der Pharmakovigilanz innerhalb der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur gestärkt.

#### 1. Ausgangslage

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ist eine selbständige Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung mit Sitz in Bonn. Zu den zentralen Aufgaben des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte gehören die Zulassung und Registrierung von Fertigarzneimitteln und die Risikobewertung von Arzneimitteln und Medizinprodukten. Daneben nimmt das Bundesinstitut für Arznei-

mittel und Medizinprodukte die Aufgaben der Überwachung des Betäubungsmittels- und Grundstoffverkehrs wahr.

Die auf Initiative der Bundesministerin für Gesundheit und Soziale Sicherung im Mai 2003 eingesetzte „Task Force zur Verbesserung der Standortbedingungen und der Innovationsmöglichkeiten der pharmazeutischen Industrie in Deutschland“ hat in ihrem Abschlussbericht vom 7. Juni 2004 gegenüber dem Bundeskanzler auf erhebliche Defizite im Arzneimittelzulassungssystem in Deutschland, die im Bereich des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte begründet sind, hingewiesen und eine grundlegende und umfassende Reorganisation des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte für notwendig erachtet. Zu diesem Ergebnis gelangen auch der Wissenschaftsrat in seinen Empfehlungen vom Mai 2004 sowie die durch das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung aufgrund der Erkenntnisse der „Task Force“ am 9. März 2004 eingerichtete Lenkungsgruppe „Organisationsstruktur und Verfahrensabläufe im Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ in ihrem Abschlussbericht.

Die genannten Gremien fordern in ihren Ergebnissen und Empfehlungen im Kern übereinstimmend eine Abkehr von der bisherigen behördentypischen hin zu einer stärker marktorientierten Ausrichtung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte, wie sie bei den Zulassungsbehörden in anderen Ländern bereits vollzogen ist. Insbesondere muss die Effizienz der Zulassung von Arzneimitteln verbessert werden. Handlungsbedarf besteht im internationalen Vergleich hinsichtlich der wissenschaftlichen Expertise, der Transparenz der Antragsbearbeitung und der Verfahrensdauer. Die Beratungsleistungen für die pharmazeutischen Unternehmen auf den verschiedenen Stufen der Arzneimittelentwicklung bis zur Zulassung bedürfen eines erheblichen Ausbaues. In diesem Zusammenhang sollen auch bestehende Dialogforen weitergeführt und intensiviert werden. Nicht zuletzt ist ein modernes Projektmanagement einzuführen, das eine hohe operative Effizienz unter Minimierung der bisherigen bürokratischen Abläufe gewährleistet.

Die Lenkungsgruppe „Organisationsstruktur und Verfahrensabläufe im Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ gibt in ihrem Abschlussbericht vom Oktober 2004 für die erforderliche Reorganisation konkrete Empfehlungen. Sie weist darauf hin, dass für die erfolgreichen Anpassungsprozesse in anderen Ländern die Abkehr von der klassischen Behördenstruktur verbunden mit einer Neuausrichtung der Leitung kennzeichnend war. Sie empfiehlt daher, nicht nur die Organisation und die internen Verfahrensabläufe des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte umfassend neu zu strukturieren, um die Effizienz der Zulassung von Arzneimitteln zu steigern, sondern darüber hinaus einen Vorstand mit medizinisch-pharmazeutischem und ökonomischen Sachverstand zu berufen, der jeweils zeitlich begrenzt auf einer

vertraglichen Grundlage leistungsorientiertes und internationalen Standards entsprechendes Management gewährleistet.

## **2. Internationaler Wettbewerb**

Die Deutsche Arzneimittelzulassung steht verstärkt im internationalen Wettbewerb mit den Zulassungsstellen der anderen EU-Staaten. Um in diesem Wettbewerb bestehen zu können, muss die Arzneimittelzulassung in Deutschland entsprechend positioniert werden. Der zunehmende globale Wettbewerb in der Pharmaindustrie sowie die wachsende europäische Zusammenarbeit auf dem Gebiet der Arzneimittelzulassung verstärken diese Notwendigkeit.

Für die Pharmaindustrie und den Wirtschaftsstandort Deutschland ist von großer Bedeutung, dass die deutsche Arzneimittelzulassung dem zukünftigen europäischen Zulassungsnetzwerk angehören und dabei eine tragende Rolle spielen wird. In der erweiterten EU arbeiten derzeit 42 Institutionen der Europäischen Agentur für die Bewertung von Arzneimitteln (EMA) zu. Das ist unökonomisch und zersplittert den vorhandenen Sachverstand. Die EU-Kommission strebt an, die Zahl der zuarbeitenden nationalen Zulassungsbehörden mittelfristig auf wenige Centers of Excellence zu reduzieren. Dazu sollen rechtzeitig die erforderlichen Vorkehrungen getroffen und Weichen gestellt werden.

## **3. Neuregelung**

Mit dem Gesetz werden die Empfehlungen fachlich einschlägiger Gremien, die sich mit den Defiziten im Arzneimittelzulassungssystem in Deutschland befasst haben, aufgegriffen und umgesetzt. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte wird in eine rechtlich selbständige bundesunmittelbare Anstalt des öffentlichen Rechts mit eigener Organisations-, Personal- und Finanzhoheit überführt. Sie trägt den Namen „Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur“ (DAMA).

Durch die Verselbständigung als bundesunmittelbare Anstalt erhält die Arzneimittelzulassung in Deutschland eine Rechtsform und Leitungsstruktur, die mit den Zulassungsstellen anderer europäischer Staaten vergleichbar und konkurrenzfähig ist. Die mit der Überführung in eine neue Rechtsform verbundene Neustrukturierung und Reorganisation ermöglicht eine flexible und leistungsorientierte Aufgabenerfüllung. Insgesamt wird dadurch die deutsche Arzneimittelzulassung im internationalen und europäischen Vergleich gestärkt.

Im Bereich der Pharmakovigilanz wird die Agentur ihre Aufgaben als „Bundesstelle für Pharmakovigilanz“ mit fachlicher und personeller Eigenständigkeit gegenüber der Arzneimittelzulassung wahrnehmen. Damit soll der Pharmakovigilanz ein größeres Gewicht im Interesse der Arzneimittelsicherheit und des Patientenschutzes gegeben und unter dem Dach der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur weitgehende Unabhängigkeit eingeräumt werden.

Die Geschäfte der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur wird ein zweiköpfiger Vorstand führen, dessen Mitglieder sich in einem auf fünf Jahre befristeten privatrechtlichen Dienstverhältnis mit leistungsbezogener Bezahlung befinden. Damit wird ein flexibles an internationalen Standards ausgerichtetes modernes Leitungsmanagement eingeführt. Innerhalb des Vorstandes wird die Zuständigkeit für die Pharmakovigilanz getrennt und weisungsunabhängig von der Arzneimittelzulassung wahrgenommen.

Die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur unterliegt grundsätzlich der Rechts- und Fachaufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung. Für die Arzneimittelzulassung ist eine differenzierte Lösung vorgesehen. In der Aufbauphase der Anstalt unterliegt die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur uneingeschränkt der Aufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung. Die Aufsicht wird ab 1. Januar 2008 im Bereich der Arzneimittelzulassung auf die Rechtmäßigkeit der Aufgabendurchführung und allgemeine fachliche Weisungen beschränkt, wobei in dringenden Fällen des vorbeugenden Gesundheitsschutzes ein uneingeschränktes Weisungsrecht des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung erhalten bleibt.

Soweit der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur im organisatorischen, finanziellen und personellen Bereich Autonomie zukommt, ist der Vorstand einem Verwaltungsrat verantwortlich. Dem Verwaltungsrat als weiterem Organ der Bundesanstalt kommen in diesem Bereich spezielle Steuerungs- und Aufsichtsfunktionen zu. Neben Vertreterinnen und Vertretern des Bundes setzt sich der Verwaltungsrat aus Persönlichkeiten aus Wissenschaft und Forschung zusammen. Damit wird entsprechender Sachverstand aus dem nationalen und internationalen Bereich für die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur genutzt. Da der Verwaltungsrat mehrheitlich aus Vertreterinnen und Vertretern des Bundes besteht, bleibt das Bundesinteresse gewahrt.

Ob und inwieweit die Überführung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte in eine bundesunmittelbare Anstalt des öffentlichen Rechts Modell für andere Zulassungsstellen für Arzneimittel im Human- und Veterinärbereich sein kann, ist zu einem späteren Zeitpunkt

anhand der dann vorliegenden Erfahrungswerte und der weiteren europäischen Entwicklung zu entscheiden.

#### **4. Gesetzgebungskompetenz des Bundes**

Der Bund besitzt in dem durch die Aufgaben der künftigen Anstalt betroffenen Bereich des Verkehrs mit Arzneien, Heil- und Betäubungsmitteln und Giften eine Kompetenz aus Art. 74 Abs. 1 Nr. 19 des Grundgesetzes. Der Verkehr im Sinne dieser Vorschrift umfasst die Zulassung wie auch den Vertrieb und Verbrauch der Stoffe.

Nach Art. 87 Abs. 3 des Grundgesetzes kann der Bund in Angelegenheiten, für die ihm die Gesetzgebung zusteht, selbständige Bundesoberbehörden und neue bundesunmittelbare Anstalten des öffentlichen Rechtes durch Bundesgesetz errichten. Von dieser Befugnis wird die Überführung von einer zulässigen Organisationsform in eine andere ebenfalls erfasst.

#### **5. Gleichstellungspolitische Bedeutung**

Aus den Regelungen ergeben sich keine gleichstellungspolitischen Auswirkungen.

#### **6. Finanzielle Auswirkungen**

Die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur wird ihre Tätigkeit auf Basis der in Kapitel 1510 des Bundeshaushalts und des geltenden Finanzplans vorgesehenen finanziellen Ausstattung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte aufnehmen.

Mittel- und langfristige ist mit der Errichtung der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur eine Entlastung des Bundeshaushalts verbunden. Ab dem Jahr 2010 sollen die Ausgaben im Bereich der Arzneimittelzulassung vollständig aus Einnahmen finanziert werden. Soweit in der Übergangszeit eine vollständige Eigenfinanzierung noch nicht möglich ist, erhält die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur zur Deckung des Fehlbedarfs jährlich prozentual begrenzte und sich vermindernde Bundeszuschüsse. Da die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur neben der Arzneimittelzulassung weitere Aufgaben ausführen wird, die auch im Interesse der allgemeinen Gesundheitsvorsorge liegen und nicht in vollem Umfang refinanzierbar sind, kann ab dem Jahr 2010 auf einen Bundeszuschuss nicht völlig verzichtet werden. Dieser ist ebenfalls auf den Fehlbetrag in diesen Aufgabengebieten bezogen prozentual begrenzt. Bezugsgröße der Obergrenzen der Bundeszuschüsse sind jeweils die für das Haushaltsjahr 2005 im Bundeshaushalt veranschlagten Gesamtausgaben des



Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte, so dass unkalkulierbare Belastungen des Bundeshaushalts für die Zukunft ausgeschlossen sind.

## **7. Kosten- und Preiswirkungen**

Durch die Neuregelung werden nur organisatorische Änderungen vorgenommen, die sich primär behörden- und verwaltungsintern auswirken; Unternehmen und Verbraucher sind davon nicht unmittelbar berührt. Insoweit sind keine Auswirkungen auf Einzelpreise, das allgemeine Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, zu erwarten.

Aufgrund der bis 2010 geplanten Rückführung des Bundeszuschusses an die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur, die im Gegenzug durch eine Erhöhung der Gebühreneinnahmen der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur kompensiert werden soll, werden den Arzneimittelherstellern zusätzliche Kosten im Rahmen des gebührenbewehrten Genehmigungs- und Zulassungsprozesses entstehen. Ob bei diesen Unternehmen infolge der Neuregelung mittelfristig einzelpreisrelevante Kostenschwellen überschritten werden, die sich erhöhend auf deren Angebotspreise auswirken, und ob diese ihre Kostenüberwälzungsmöglichkeiten in Abhängigkeit von der konkreten Wettbewerbssituation auf ihren Teilmärkten Einzelpreis erhöhend ausschöpfen, lässt sich weder abschätzen, noch ausschließen. Gleichwohl dürften die geringfügigen Einzelpreisänderungen aufgrund ihrer geringen Gewichtung jedoch nicht ausreichen, um messbare Effekte auf das allgemeine Preis- oder Verbraucherpreisniveau zu induzieren.

Insgesamt fallen die Wirkungen der Maßnahme auf die öffentlichen Haushalte so gering aus, dass hierfür keine gesonderte Gegenfinanzierung erforderlich erscheint bzw. von dieser keine mittelbaren Preiseffekte ausgehen.

## **B. Die Vorschriften im Einzelnen**

### **Zu Artikel 1** Gesetz über die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur (DAMAG)

Das Gesetz enthält diejenigen rechtlichen Bestimmungen, die den normativen Rahmen für die Errichtung der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur in der Rechtsform einer bundesunmittelbaren Anstalt des öffentlichen Rechts im Zusammenhang mit der Auflösung des bisherigen Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte darstellen. Dabei handelt es sich um Vorschriften über die Rechtsform, die Aufgaben, die Organe, die Anstellungsverhältnisse des Vorstandes, die Aufsicht, die Satzung, die Finanzierung und das Personalrecht der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur.

#### **Zu § 1** (Errichtung, Rechtsform, Sitz)

##### **Zu Absatz 1**

Die Vorschrift enthält den grundlegenden organisatorischen Errichtungsakt für die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur als bundesunmittelbare Anstalt des öffentlichen Rechts. Die am Tag des Inkrafttretens dieses Gesetzes vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte wahrgenommenen Aufgaben werden in einer bundesunmittelbaren rechtsfähigen Anstalt des öffentlichen Rechts fortgeführt. Die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur besitzt eigene Rechtspersönlichkeit.

##### **Zu Absatz 2**

Die Vorschrift regelt den Übergang der Rechte und Pflichten des Bundes auf die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur. Diese übernimmt das unbewegliche und bewegliche Vermögen, das dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zur Erfüllung seiner Aufgaben zur Verfügung stand. Die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur tritt in die Bearbeitung der vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bis zum Inkrafttreten dieses Gesetzes geführten Verfahren ein. Umfasst werden insbesondere alle Zulassungs- und Verwaltungsverfahren, alle gerichtliche Verfahren, sowie alle Vollstreckungsverfahren.

**Zu Absatz 3**

Sitz der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur ist der bisherige Sitz des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte in Bonn.

**Zu § 2 (Aufgaben)**

Der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur werden alle Aufgaben übertragen, für die am Tag vor der Errichtung der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zuständig war. Anknüpfungspunkt ist die Regelung in § 1 Abs. 3 des BGA-Nachfolgegesetzes vom 24. Juni 1994 (BGBl. I S. 1416), mit der die Aufgaben des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte festgelegt wurden. In den Absätzen 1 bis 4 werden diese Aufgaben für die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur präzisiert. Dabei werden nur die Aufgabenbereiche benannt, nicht aber jede einzelne Aufgabe aufgeführt. Die notwendigen Konkretisierungen ergeben sich aus spezialgesetzlichen Vorschriften im Arzneimittel-, Medizinprodukte-, Betäubungsmittel- und Grundstoffüberwachungsgesetz sowie den dazu ergangenen Verordnungen. Neue Aufgaben werden der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur durch das Gesetz nicht zugewiesen.

**Zu Absatz 1**

Die Zulassung und Registrierung von Arzneimitteln gehört zu den wesentlichen Aufgaben der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur. Für die Arzneimittelzulassung gelten nach den §§ 5 und 12 Abs. 1 besondere Aufsichts- und Finanzierungsregelungen.

**Zu Absatz 2**

In Absatz 2 werden weitere wesentliche Aufgaben der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur wie die Pharmakovigilanz, die Risikobewertung von Medizinprodukten und die Überwachung des Verkehrs mit Betäubungsmitteln im Grundsatz aufgeführt. Diese Aufgaben werden nach § 3 unter dem Dach der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur in Bundesstellen wahrgenommen.

**Zu Absatz 3**

Für die künftige nationale und internationale Reputation der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur ist von Bedeutung, dass sie ihre Arbeit mit eigener Forschungstätigkeit wissenschaftlich unterstützt. Der Anteil der Forschung an den Gesamtaufgaben soll kontinuierlich erhöht und insbesondere auf die Anwendungssicherheit von Arzneimitteln und Medizinprodukten ausgerichtet werden.

**Zu Absatz 4**

Aus der Regelung ergibt sich, dass die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung innerhalb des genannten Aufgabebereichs u. a. bei der Ressortforschung zu unterstützen und gegenüber der Öffentlichkeit Informationspflichten wahrzunehmen hat, insbesondere was die Sicherheit von Arzneimitteln und Medizinprodukten betrifft.

**Zu § 3 (Bundesstellen)****Zu Absatz 1**

Neben der Zulassung und Registrierung von Arzneimitteln wird die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur im Rahmen ihrer Aufgaben nach § 2 Abs. 2 als Bundesstelle für Pharmakovigilanz, als Bundesstelle für Medizinprodukte und als Bundesstelle für Betäubungsmittel tätig. Damit werden die Bereiche mit besonderer Aufgabenstellung auch nach außen hin gesondert ausgewiesen und kenntlich gemacht.

Mit der Bundesstelle für Pharmakovigilanz wird die fachliche Eigenständigkeit der Pharmakovigilanz von der Arzneimittelzulassung und -registrierung hervorgehoben. Einerseits müssen Pharmakovigilanzentscheidungen auf Basis der aktuellen Erkenntnisse getroffen werden; insoweit muss eine personelle und inhaltliche Unabhängigkeit von der früher getroffenen Zulassungsentscheidung sichergestellt werden. Andererseits kommt es aber auch darauf an, die fachliche Zusammenarbeit zwischen Pharmakovigilanz und Zulassung jederzeit zu gewährleisten.

Der Medizinproduktebereich wird mit der Benennung einer Bundesstelle für Medizinprodukte aufgewertet. Er unterscheidet sich strukturell vom Arzneimittelbereich, da er im Gegensatz zu diesem keine Zulassung, sondern eine Zertifizierung vorsieht. Hauptaufgabe im Medizinproduktebereich ist die Risikobewertung, was dazu führt, dass die Bundesstelle für Medizinprodukte nicht nur für den vorbeugenden Patientenschutz tätig wird, sondern auch Ansprechpartner für alle Beteiligten wie Hersteller, Anwender, Behörden, Krankenkassen und Patienten sein wird. Soweit die Bundesstelle als Partner der Industrie fungiert, wird die Beratung der Unternehmen und die zur Optimierung von Medizinprodukten einsetzbare Risikobewertung im Vordergrund stehen. Die mit der Neubezeichnung zum Ausdruck gebrachte Eigenständigkeit korrespondiert mit der internationalen Bedeutung des Medizinproduktesektors. Die CE-gekennzeichneten Produkte dieses Wachstumsmarktes sind europaweit frei verkehrsfähig.

Die bisher beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte eingerichtete Bundesopiumstelle geht mit Inkrafttreten dieses Gesetzes in die Bundesstelle für Betäubungsmittel über. Damit wird deutlich gemacht, dass diese Bundesstelle nicht nur für den Verkehr mit Opiaten, sondern für den Verkehr mit allen Betäubungsmitteln zuständig ist.

#### **Zu Absatz 2**

Die nach Absatz 2 vorgesehene Pharmakovigilanzkommission soll die Bundesstelle für Pharmakovigilanz auf deren Anforderung in bedeutsamen Risikofällen beraten. Insbesondere bei komplexen Sachverhalten kann somit auf die Unterstützung eines Gremiums mit externen Sachverständigen zurückgegriffen werden. Damit soll insbesondere gewährleistet werden, dass praxisbezogene Erfahrungen und Kenntnisse intensiv für die operative Arbeit der Bundesstelle genutzt werden können. In die Kommission sollen vor allem Vertreterinnen und Vertreter der nationalen Pharmakovigilanzzentren, der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft sowie des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen berufen werden. Mit diesen Kommissionsmitgliedern wird der etablierte Sachverstand einbezogen und die notwendige Transparenz gewährleistet.

#### **Zu § 4 (Zielvereinbarungen)**

Auf der Grundlage von jährlich zwischen dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung und dem Vorstand der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur abzuschließenden Zielvereinbarungen über Einzelheiten der Aufgabenerfüllung sollen die Schwerpunkte für die Leistungserbringung durch die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur und dessen Vorstand festgelegt werden. Die Einhaltung der Zielvereinbarungen wird vom Verwaltungsrat der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur nach § 8 Abs. 1 Satz 3 überwacht und festgestellt. Die Feststellung dient auch als Grundlage für eine leistungsabhängige Vergütung der Vorstandsmitglieder.

#### **Zu § 5 (Aufsicht)**

Die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur nimmt ihre Aufgaben selbstständig wahr. Durch den Status einer bundesunmittelbaren Anstalt des öffentlichen Rechts verfügt die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur im Unterschied zum bisherigen Bundesinstitut über mehr Unabhängigkeit im finanziellen, organisatorischen und personellen Bereich.

Die Regelung in Satz 1 umfasst die uneingeschränkte Rechts- und Fachaufsicht durch das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung. Mit der Aufsichtsregelung wird die staatliche Verantwortung für das in Deutschland bestehende System des vorbeugenden Gesundheitsschutzes im Arzneimittel-, Medizinprodukte- und Betäubungsmittelbereich sichergestellt.

Satz 2, der am 1. Januar 2008 in Kraft tritt (s. Artikel 12 Satz 2), beschränkt die Aufsicht bezüglich der in § 2 Abs. 1 festgelegten Aufgabe der Arzneimittelzulassung sowie einer Teilaufgabe aus dem Medizinproduktebereich auf die Rechtsaufsicht und die Erteilung allgemeiner fachlicher Weisungen. Der vorbeugende Gesundheitsschutz wird in dringenden Fällen - etwa bei Anhaltspunkten für eine akute Bedrohung der öffentlichen Gesundheit - durch ein Weisungsrecht im Einzelfall sichergestellt.

**Zu § 6 (Organe)**

Die Vorschrift legt die Organe der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur fest.

**Zu § 7 (Vorstand)****Zu Absatz 1**

Die Geschäftsführung der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur obliegt dem Vorstand, dem auch die Vertretungsbefugnis nach außen zusteht. Der Vorstand hat die jeweiligen Zielvereinbarungen (s. § 4) zu beachten und umzusetzen.

Im Unterschied zum Präsidialmodell trägt das Vorstandsmodell den veränderten Anforderungen im Arzneimittel- und Medizinproduktebereich, insbesondere auf europäischer Ebene, durch eine längerfristige, aber nicht lebenslange Besetzung der Spitzenpositionen Rechnung. Im Rahmen eines Vorstandes können professionelle Leitungsprinzipien und die wissenschaftlichen Erfordernisse durch Spitzenkräfte mit entsprechender fachlicher Ausrichtung verbunden werden. Damit können die Zulassungsverfahren bei gleichzeitiger Qualitätssteigerung beschleunigt, die Arzneimittelsicherheit und -überwachung gestärkt und das wissenschaftliche Profil der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur gegenüber dem Vorgängerinstitut verbessert werden. Die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur erhält eine den europäischen und internationalen Standards entsprechende Leitungsstruktur, die die Konkurrenzfähigkeit im Vergleich der europäischen Zulassungsbehörden verbessert.

**Zu Absatz 2**

Absatz 2 Satz 1 regelt die Zusammensetzung des Vorstandes. Die Leitung der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur durch zwei Vorstandsmitglieder ermöglicht es, pharmazeutischen, medizinischen, ökonomischen und administrativen Sachverstand zu bestellen und zusammenzuführen.

**Zu Absatz 3**

Neben der Errichtung der Bundesstelle für Pharmakovigilanz tragen die gesonderte fachliche Zuständigkeit und das Letztentscheidungsrecht eines Vorstandsmitglieds für den Bereich der Pharmakovigilanz zur fachlichen Eigenständigkeit der Pharmakovigilanz gegenüber der Arzneimittelzulassung innerhalb der Agentur bei. Dies dient der Unabhängigkeit von Entscheidungen im Rahmen der Arzneimittelüberwachung.

**Zu Absatz 4**

Die Anforderungen an die Leitung einer Zulassungs- und Bewertungsstelle für Arzneimittel haben sich in den vergangenen Jahren erheblich verändert. Gefordert sind fachliche Souveränität, verstärkt durch wissenschaftliche Leistungen auf internationalem Niveau sowie ausgeprägter betriebs- und volkswirtschaftlicher Sachverstand. Um herausragende Persönlichkeiten mit entsprechender Kompetenz zu gewinnen, ist eine an internationalen Standards orientierte Managementlösung erforderlich, die privatwirtschaftliche Gestaltungsformen aufgreift, eine regelmäßige Neubesetzung zulässt und hohe Flexibilität bei der vertraglichen Ausgestaltung gewährleistet.

Diesen Anforderungen entsprechend wird festgelegt, dass die Rechtsverhältnisse der Mitglieder des Vorstandes durch befristete privatrechtliche Dienstverträge zwischen den Mitgliedern und dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung zu regeln sind. Vor Abschluss der Verträge ist das Einvernehmen mit dem Bundesministerium der Finanzen herzustellen. Durch die privatrechtliche Ausgestaltung findet eine Angleichung an die Leitungsstrukturen anderer europäischer Zulassungsbehörden statt. Dies ermöglicht, geeignete Persönlichkeiten u. a. aus den Bereichen Wissenschaft und Forschung für die Leitung der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur zu gewinnen und ihnen die Geschäftsführung nicht auf Dauer, sondern mit Blick auf eine innovative Aufgabenwahrnehmung nur befristet zu übertragen. In diesem Rahmen haben die Mitglieder des Vorstandes ihre tatsächliche Qualifikation unter Beweis zu stellen.

**Zu Absätze 5 bis 7**

Die Regelungen stellen sicher, dass im Rahmen der privatrechtlichen Anstellungsverhältnisse die Erfordernisse des öffentlichen Dienstrechts Berücksichtigung finden. Vor Abschluss des Anstellungsvertrages ist von dem künftigen Vorstandsmitglied eine Erklärung abzuverlangen, nach der insbesondere aus vorangegangener Tätigkeit keine Verpflichtungen bestehen, die mit der künftigen Tätigkeit für die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur nicht zu vereinbaren sind. Im Hinblick auf die erforderliche Unabhängigkeit der Vorstandsmitglieder muss sichergestellt sein, dass keine Interessenkonflikte entstehen können.

**Zu § 8 (Verwaltungsrat)**

Der Verwaltungsrat nimmt Kontroll- und Lenkungenfunktionen wahr; er überwacht die Geschäftsführung des Vorstandes.

**Zu Absatz 1**

Über den Verwaltungsrat stehen dem Bund für den administrativen Bereich der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur Einwirkungsmöglichkeiten im erforderlichen Maße zur Verfügung. So bedarf die Besetzung von Leitungsfunktionen unterhalb der Vorstandsebene nach Satz 4 der Zustimmung des Verwaltungsrates. Die Beteiligungsrechte des Verwaltungsrates nach Satz 5 beschränken sich auf organisatorische und finanzielle Maßnahmen grundsätzlicher Art. In diesen Fällen hat der Vorstand den Verwaltungsrat zuvor anzuhören und die Vorstellungen des Verwaltungsrates bei seiner Entscheidung zu berücksichtigen. Die Beteiligung schließt eine Pflicht des Vorstandes zur regelmäßigen Information des Verwaltungsrats ein.

**Zu Absatz 2**

In Absatz 2 werden die Sachverhalte festgelegt, für die dem Verwaltungsrat ein eigenes Entscheidungsrecht zusteht. Es handelt sich dabei um grundlegende Entscheidungen zur Ausgestaltung der inneren Struktur und zum finanziellen Rahmen der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur sowie zur Festlegung von allgemeinen Grundsätzen im Rahmen der Arzneimittelzulassung.

**Zu Absatz 3**

Durch die angemessene Berücksichtigung von Vertreterinnen und Vertretern aus Wissenschaft und Forschung wird dem Ziel Rechnung getragen, entsprechenden Sachverstand aus dem nationalen und internationalen Bereich für die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur



zu nutzen. Im Übrigen berücksichtigt die Zusammensetzung des Verwaltungsrates das Bundesinteresse und die Sicherstellung der Arbeitsfähigkeit des Organs. Das Bundesinteresse wird von drei Vertreterinnen und Vertretern aus dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung sowie von zwei Vertreterinnen und Vertretern anderer Bundesministerien wahrgenommen. Das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung beruft die Mitglieder des Verwaltungsrates und deren Stellvertretungen. Für die Vertreterinnen und Vertreter der Bundesministerien liegt das Vorschlagsrecht beim jeweiligen Ressort. Die Vertreterinnen und Vertreter aus Wissenschaft und Forschung werden vom Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung und vom Bundesministerium für Bildung und Forschung benannt. Die Mitglieder des Verwaltungsrates sind als Vertreterinnen oder Vertreter der jeweiligen vorgeschlagenen Stelle gegenüber weisungsgebunden. Dies gilt nicht für die Mitglieder aus den Bereichen von Wissenschaft und Forschung.

#### **Zu Absatz 4 und 5**

Die Regelungen stellen die Arbeits- und Entscheidungsfähigkeit des Verwaltungsrates sicher. Das Einvernehmen der Bundesvertreter im Verwaltungsrat soll bei Beschlüssen über Kostenverordnungen nach Absatz 2 Nr. 5 die Berücksichtigung finanz- und wirtschaftspolitischer Belange ermöglichen.

#### **Zu § 9 (Wissenschaftlicher Beirat)**

Über den Wissenschaftlichen Beirat macht sich die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur für die Erfüllung ihrer Fachaufgaben wissenschaftlichen Sachverstand von außen zunutze. Die Zusammensetzung des Beirats wird vom Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung festgelegt.

#### **Zu § 10 (Berichtspflicht)**

Damit der Verwaltungsrat seine Kontroll- und Lenkungenfunktionen gemäß § 8 Abs. 1 gegenüber dem Vorstand wahrnehmen kann, ist der Vorstand dem Verwaltungsrat gegenüber umfassend berichtspflichtig. Aus der in § 5 normierten Aufsicht ergibt sich eine umfassende Berichtspflicht des Vorstandes gegenüber dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung als der zuständigen Aufsichtsbehörde.

**Zu § 11 (Satzung)**

**Zu Absatz 1**

Die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur wird zur Rechtsetzung in Form einer Satzung ermächtigt.

**Zu Absatz 2**

Die Satzung wird gemäß § 8 Abs. 2 Nr. 1 vom Verwaltungsrat beschlossen. Sie wird erst mit dem Zeitpunkt der Genehmigung durch das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung wirksam. Die öffentliche Bekanntmachung hat nur deklaratorische Bedeutung.

**Zu § 12 (Finanzierung)**

Die Regelungen betreffen die Finanzbeziehungen zwischen dem Bund und der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur. Unberührt bleiben Gebühren- und Entgeltregelungen in den besonderen Gesetzen und Kostenordnungen.

**Zu Absatz 1**

Absatz 1 regelt für den Bereich der Arzneimittelzulassung den Grundsatz der Selbstfinanzierung. Die Finanzierung soll mittelfristig vollständig aus Einnahmen sichergestellt werden.

**Zu Absätzen 2 und 3**

Nach den Regelungen der Absätze 2 und 3 besteht für die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur ein Anspruch auf Finanzmittel des Bundes nur, wenn ihre Gesamteinnahmen ohne Bundesmittel nicht ausreichen, um ihre Ausgaben zu decken. Damit wird dem Ziel Rechnung getragen, dass die Finanzierung der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur soweit als möglich ohne Bundesmittel erfolgen soll; Bundesmittel sollen erst nach Ausschöpfen aller im Rahmen des Aufgabenbereichs der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur in Betracht kommenden Möglichkeiten zur Erhebung von Einnahmen in Anspruch genommen werden.

Absatz 2 regelt die übergangsweise Finanzierung der nicht aus Einnahmen gedeckten Ausgaben der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur aus Bundesmitteln bis zum 31.12.2009. Diese Regelung trägt dem Umstand Rechnung, dass die geltenden Kostenverordnungen eine vollständige Selbstfinanzierung nicht ermöglichen. Der Bundeszuschuss ist auf den prozentualen Anteil begrenzt, der nach derzeitiger Rechtslage nicht von der Deutschen

Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur erwirtschaftet werden kann. Die Obergrenzen sind gestaffelt, um die Agentur zu einer zügigen Verbesserung der Kostendeckung anzuhalten.

Mit dem Bundeszuschuss wird berücksichtigt, dass der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur vom Bund gemäß § 2 Abs. 2 bis 4 Aufgaben übertragen werden, die zum Teil im Rahmen allgemeiner gesundheitssichernder Maßnahmen zum Nutzen des Gemeinwohls durchgeführt werden und nicht in vollem Umfang refinanzierbar sind.

Absatz 3 bestimmt deshalb, dass auch nach der Übergangsfrist des Absatzes 2 ein Bundeszuschuss nur für die der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur in § 2 Abs. 2 bis 4 des Gesetzes zugewiesenen Aufgaben gewährt wird. Der damit abzudeckende Fehlbedarf ist prozentual begrenzt.

#### **Zu Absatz 4**

Die Vorschrift regelt, dass die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur für den Fall, dass die Einnahmen einschließlich des Bundeszuschusses zur Deckung der Ausgaben nicht ausreichen, rückzahlbare Darlehen aus dem Bundeshaushalt erhält. Satz 2 bestimmt, dass die Modalitäten zur Rückführung eventuell in Anspruch genommener Liquiditätsdarlehen im Bundeshaushalt zu regeln sind.

#### **Zu § 13 (Haushaltsplan)**

##### **Zu Absatz 1**

Mit dieser Vorschrift wird der Vorstand der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur als geschäftsführendes Organ verpflichtet, für jedes Kalenderjahr einen Haushaltsplan aufzustellen. Der Verwaltungsrat stellt den Haushaltsplan fest. Dabei ist der Verwaltungsrat berechtigt, bei seinem Feststellungsbeschluss von dem vom Vorstand aufgestellten Haushaltsplan abzuweichen.

Ferner wird das Erfordernis der Genehmigung des Haushalts durch das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung geregelt. Vor Erteilung der Genehmigung ist das Einvernehmen mit dem Bundesministerium der Finanzen herzustellen. Wird der Haushaltsplan nicht genehmigt, muss die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur ein neues Haushaltsaufstellungsverfahren initiieren und sich der Vorläufigen Haushaltsführung bedienen.

Die Genehmigung des Haushaltsplans rechtfertigt sich aus der Verpflichtung des Bundes, zur dauernden Aufrechterhaltung der Leistungsfähigkeit der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur im Rahmen des § 12 die erforderlichen Finanzmittel zu gewähren.

#### **Zu Absatz 2**

Die Vorschrift regelt den Zeitpunkt der Vorlage des Haushaltsplans beim Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung. Für den Fall, dass einzelne Ansätze nicht oder nur unter Auflagen genehmigt werden, ist der Haushaltsplan von der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur anzupassen.

#### **Zu Absatz 3**

Mit der Vorschrift wird geregelt, dass für die Haushalts- und Wirtschaftsführung der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur die haushaltsrechtlichen Vorschriften des Bundes, insbesondere Teil VI der Bundeshaushaltsordnung - Bundesunmittelbare Personen des öffentlichen Rechts -, gelten. Dies beinhaltet auch die Möglichkeit des Bundesrechnungshofes, die Haushalts- und Wirtschaftsführung der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur zu prüfen, da nach § 12 eine gesetzliche Garantieverpflichtung des Bundes besteht.

#### **Zu Absatz 4**

Da die für die Haushaltsaufstellung zuständigen Organe der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur erst in 2006 berufen werden, bedarf es für die Haushaltsaufstellung für das Haushaltsjahr 2006 einer Übergangsvorschrift.

#### **Zu § 14 (Gebühren und Auslagen)**

Mit der Überführung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte in die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur soll die Arzneimittelzulassung in Deutschland autonomer und flexibler gestaltet werden. Dies betrifft korrespondierend zum Grundsatz der Selbstfinanzierung in § 12 Abs. 1 auch die Berücksichtigung der tatsächlichen Kosten bei der Gebührenbemessung durch den Ordnungsgeber, der hierbei grundsätzlich den Anforderungen des Äquivalenzprinzips unterliegt. Hierzu werden die bisher in §§ 33 und 39 Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 des Arzneimittelgesetzes für alle drei Bundesoberbehörden (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Paul-Ehrlich-Institut, Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit) gemeinsam geregelten Kostenvorschriften für arzneimittelrechtliche Amtshandlungen, in dem für die Tätigkeit der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur notwendigen Umfang in eine eigene Vorschrift überführt. Im Rahmen der durch Art. 4 Abs. 1 bewirkten Ände-

zung des Arzneimittelgesetzes wird erreicht, dass die §§ 33 und 39 Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 Alt. 1 des Arzneimittelgesetzes zukünftig nur noch für das Paul-Ehrlich-Institut und Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit gelten.

### **Zu Absatz 1**

Im Hinblick auf die Anforderungen an die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur enthält Satz 1 das Gebot, für arzneimittelrechtliche Amtshandlungen Gebühren und Auslagen zu erheben. Der Begriff Amtshandlung ist nicht identisch mit dem Begriff Verwaltungsakt. Insofern sind Gebühren und Auslagen auch für solche Amtshandlungen möglich, die keine Verwaltungsakte sind. Entsprechend § 33 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes umfasst Satz 1 - insbesondere - Entscheidungen über Zulassungs-, Registrierungs- und sonstige Anträge auf Vornahme einer Amtshandlung nach dem Arzneimittelgesetz sowie im Hinblick auf § 30 des Arzneimittelgesetzes die Rücknahme und den Widerruf von Verwaltungsakten und die Ruhensanordnung, die Anordnung von Auflagen nach § 28 des Arzneimittelgesetzes, Änderungsanzeigen nach § 29 des Arzneimittelgesetzes sowie die Tätigkeiten im Rahmen der Erfassung, Bewertung sowie der Abwehr von Arzneimittelrisiken. In Fortführung von § 33 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes sind - unter Beachtung von § 7 Nr. 1 des Verwaltungskostengesetzes - weiterhin Gebühren und Auslagen auch für selbständige Beratungen und selbständige Auskünfte zu erheben. Die bisher in § 33 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes enthaltene Angabe „541/95 der Kommission vom 10. März 1995“ wird in Anpassung an EU-Recht in Satz 1 durch die Angabe „1084/2003“ ersetzt.

Satz 2 enthält eine Aufzählung weiterer Amtshandlungen, für die die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur Gebühren und Auslagen erhebt. Die Vorschrift gibt der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur auf, für den Kostenaufwand bei Entscheidungen in Wiederseinsetzungsverfahren (§ 32 des Verwaltungsverfahrensgesetzes) Gebühren und Auslagen zu erheben. Zudem wird sie verpflichtet, zukünftig Gebühren und Auslagen für Widerspruchsverfahren zu erheben, die gegen arzneimittelrechtliche Amtshandlungen nach Satz 1 oder gegen die Zurückweisung eines Wiedereinsetzungsantrages oder gegen diesbezügliche Gebühren- und Auslagenbescheide gerichtet sind. Insbesondere mit der Bearbeitung von Widersprüchen gegen arzneimittelrechtliche Sachentscheidungen kann ein erheblicher Kostenaufwand der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur verbunden sein, der im Hinblick auf § 12 Abs. 1 zukünftig zu berücksichtigen ist. In der Regel ist im Rahmen solcher Widerspruchsverfahren eine Prüfung komplexer fachlicher und rechtlicher Fragestellungen erforderlich.

Satz 3 stellt klar, dass die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur, soweit sie nach § 97 Abs. 4 des Arzneimittelgesetzes als zuständige Verwaltungsbehörde Bußgeldverfahren durchführt, ihre Gebühren und Auslagen nach den Vorschriften des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten erhebt. Ferner macht Satz 3 deutlich, dass Gebühren und Auslagen für Amtshandlungen der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur in den Aufgabenbereichen nach § 2 Abs. 2 Nr. 2 bis 4 auf der Grundlage der hierfür geltenden fachgesetzlichen Kostenverordnungen erhoben werden.

### **Zu Absatz 2**

Satz 1 enthält die Ermächtigung des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung zum Erlass von Rechtsverordnungen nach Absatz 1. Die insbesondere mit der Regelungsmaterie der Zulassung und Registrierung von Arzneimitteln dauerhaft befasste Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur verfügt über spezielle Fachkenntnisse, die sie in die Lage versetzt, die erforderlichen Gebühren- und Auslagenregelungen sach- und fachnah zu regeln und die festen Sätze und Rahmengebühren zeitnah an die jeweilige Kostenentwicklung anzupassen. Im Hinblick darauf ist beabsichtigt, dass das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung von seiner Subdelegationsermächtigung Gebrauch macht, um der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur größtmögliche Eigenständigkeit auch in Gebührenfragen einzuräumen. In diesem Falle beschließt nach § 8 Abs. 2 Nr. 5 der Verwaltungsrat über Erlass und Inhalt der entsprechenden Verordnungen. Da das Bundesministerium der Finanzen und das Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit im Verwaltungsrat vertreten sind und nach § 8 Abs. 4 Satz 3 Beschlüsse über Kostenverordnungen nur im Einvernehmen der Bundesvertreter gefasst werden können, bedarf es beim Erlass der Rechtsverordnungen durch die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur nicht des Einvernehmens mit den zuständigen Bundesressorts.

Nach Satz 4 ist bei der Bemessung der Gebühren zunächst rechnerisch von dem Betrag auszugehen, der die der jeweiligen Amtshandlung zuzurechnenden Kosten abdeckt, wobei der betriebswirtschaftliche Kostenbegriff zu Grunde zu legen ist. Entsprechend den vom Bundesministerium der Finanzen herausgegebenen Personalkostensätze für Kostenberechnungen und Wirtschaftlichkeitsuntersuchungen gehören zu den Personalkosten insbesondere die tatsächlich gezahlten Bezüge, Gehälter und Löhne einschließlich Urlaubs- und Weihnachtsgeld, Versorgungszuschläge, Beamtenpensionen, Arbeitgeberanteile zur Sozialversicherung, Personalnebenkosten, Aufwandsentschädigungen und sonstige Leistungen. Die Sachkosten umfassen u. a. Arbeitsplatzkosten, Kosten für Ausstattungs-, Ausrüstungs- und Gebrauchsgegenstände, anteilige Kosten für die Bewirtschaftung und Unterhaltung von Grundstücken und baulichen Anlagen. An kalkulatorischen Kosten fallen neben den ausdrücklich genannten Zinsen und Abschreibungen unter Umständen noch andere kalkulatorische Aufwendungen wie z. B. Gebäu-

demieten an. Weiterhin sind die sonstigen Personalgemeinkosten zu berücksichtigen, die über Verteilungsschlüssel (Bezugsgrößen) anteilig zugeordnet werden müssen.

Kalkulatorische Zinsen sind der Gegenwert für die Nutzung des in Vermögen gebundenen betriebsnotwendigen Kapitals. Sie finden ihre Rechtfertigung in der Tatsache, dass die Finanzierung derartiger Wirtschaftsgüter der Erbringung staatlicher Leistungen dient, die nur einem begrenzten Personenkreis zugute kommen, so dass das Kapital für die Verfolgung anderer Zwecke zugunsten der Allgemeinheit nicht mehr verfügbar ist. Ausgangswert für die Verzinsung sind die Anschaffungs- oder Herstellungskosten. Eine bestimmte Verzinsungsmethode wird durch das Gesetz nicht vorgeschrieben.

Da für die Bemessung der Gebühren das Verwaltungskostengesetz Anwendung findet, hat der Verordnungsgeber den Nutzen, den wirtschaftlichen Wert oder die sonstige Bedeutung der Amtshandlung für den Gebührenschuldner angemessen zu berücksichtigen. Bei der Gebührenbemessung ist also grundsätzlich nach dem Äquivalenzprinzip vorzugehen, bei dem es sich um die gebührenrechtliche Ausgestaltung des allgemeinen verfassungsrechtlichen Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit handelt. Danach müssen die Gebühr und der Wert der Amtshandlung für den Gebührenschuldner in einem angemessenen Verhältnis stehen.

Ermäßigungstatbestände können z. B. für den Fall vorgesehen werden, dass der Antragsteller einen den Entwicklungs- und Zulassungsgebühren angemessenen wirtschaftlichen Nutzen nicht erwarten kann und an dem Inverkehrbringen eines Arzneimittels aufgrund des Anwendungsgebietes ein öffentliches Interesse besteht, oder die Anwendungsfälle selten oder die Zielgruppe für die das Arzneimittel bestimmt ist, klein ist (Kinderarzneimittel, Arzneimittel für seltene Leiden). Daneben gelten die sonstigen Vorschriften des Verwaltungskostengesetzes über die Gebührenermäßigung und -befreiung (insbes. §§ 6, 7, 15 des Verwaltungskostengesetzes).

Erhöhungstatbestände können u. a. für den Fall vorgesehen werden, dass die Amtshandlung im Einzelfall einen außergewöhnlichen Kostenaufwand erfordert hat. Wurde eine Amtshandlung aufgrund eines entsprechenden Antrages in einem beschleunigten Verfahren erbracht und ist sie deshalb für den Antragssteller mit einem besonderen Zeit- und ggfls. Marktvorteil verbunden, so ist dieser Umstand bei der Gebührenbemessung ebenfalls zu berücksichtigen. Insbesondere unter dem Gesichtspunkt der sonstigen Bedeutung der Amtshandlung für den Gebührenschuldner kann der Verordnungsgeber in diesen Fällen einen Erhöhungstatbestand vorsehen.

**Zu Absatz 3**

Im Hinblick auf die Höhe des Anspruchs auf Kostenerstattung trifft Absatz 3 für Widerspruchsverfahren nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 3 eine von § 80 Abs. 1 des Verwaltungsverfahrensgesetzes abweichende Regelung. Der Erstattungsanspruch wird gleichermaßen für den Widerspruchsführer und die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur auf die Höhe der in einer Rechtsverordnung nach Absatz 2 für die Zurückweisung des Widerspruchs bestimmten festen Gebührensätze oder Pauschgebühren, und bei einer Rahmengebühr auf deren Mittelwert, begrenzt.

**Zu Absatz 4**

Absatz 4 stellt klar, dass Absatz 1 Satz 2 Nr. 3 nur für solche Widersprüche gilt, die nach Inkrafttreten des Gesetzes erhoben werden.

**Zu § 15 (Beamtinnen und Beamte)****Zu Absatz 1**

Nach § 121 Nr. 2 des Beamtenrechtsrahmengesetzes ist die Dienstherrneigenschaft durch Gesetz, Verordnung oder Satzung zu verleihen. Dienstherr ist die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur. Die Verleihung der Dienstherrnfähigkeit ist notwendig, um beamtenrechtliche Entscheidungen bezogen auf die nach § 18 übergeleiteten Beamtinnen und Beamten zu treffen und auch für die Zukunft die Möglichkeit zu eröffnen, in Ausnahmefällen geeignete Beamtinnen und Beamte von anderen Dienstherrn übernehmen zu können.

**Zu Absatz 2**

Wer oberste Dienstbehörde i. S. d. § 3 Abs. 1 des Bundesbeamtengesetzes ist und damit zuständig für beamtenrechtliche Entscheidungen im Einzelfall, bedarf für die Beamtinnen und Beamten einer nach dem Kollegialprinzip geführten bundesunmittelbaren Anstalt des öffentlichen Rechts einer eigenen Regelung in diesem Errichtungsgesetz.

**Zu Absatz 3**

Die gesetzliche Übertragung des Ernennungsrechts auf den Vorstand bewegt sich im Rahmen der Vorgaben von Artikel 60 Abs. 1 des Grundgesetzes, § 10 Abs. 1 des Bundesbeamtengesetzes und der Anordnung des Bundespräsidenten über die Ernennung und Entlassung der Beamtinnen, Beamten, Richterinnen und Richter des Bundes vom 23. Juni 2004 (BGBl. I S. 1286).



**Zu Absatz 4**

Für die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur soll die Möglichkeit bestehen, mit Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung Bundesbehörden mit der Wahrnehmung von Aufgaben auf den Gebieten der Personal- und Personalnebenkosten und der Verarbeitung personenbezogener Daten zu betrauen. Das umfasst auch die Bearbeitung von Rechtsbehelfen, also insbesondere Widerspruchsverfahren.

Vorrangig sind die Angelegenheiten der Beamtinnen und Beamten der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur betroffen. Im Bereich der Beihilfe erfasst dies auch die Versorgungsempfängerinnen und Versorgungsempfänger der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur; die Ermächtigung zur Übertragung der Befugnisse im Bereich der Beamtenversorgung ergibt sich aus § 49 Abs. 1 des Beamtenversorgungsgesetzes.

**Zu § 16 (Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer, Auszubildende)****Zu Absatz 1**

Aus verwaltungsökonomischen Gründen soll die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur keine eigene Tarifhoheit besitzen. Die Vorschrift erklärt daher die für den öffentlichen Dienst des Bundes jeweils geltenden tarifvertraglichen Regelungen und allgemeinen Bestimmungen auch in der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur für anwendbar. Dies betrifft u. a. den Tarifvertrag für den öffentlichen Dienst (TVöD). Die Regelung erfasst nicht nur die tarifgebundenen Arbeitnehmer, sondern auch diejenigen, bei denen das Tarifrecht des Bundes kraft Arbeitsvertrag zur Anwendung kommt.

Zu den sonstigen Bestimmungen zählen auch die Bestimmungen zur Zusatzversorgung bei der Versorgungsanstalt des Bundes und der Länder (VBL). Die VBL-Zusatzversorgung der Angestellten, Arbeiterinnen und Arbeiter wird über eine Beteiligungsvereinbarung zwischen der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur und der VBL fortgeführt.

Die beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zurückgelegten Beschäftigungszeiten werden als Beschäftigungszeiten der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur anerkannt. Dies entspricht bisherigem Tarifrecht.

**Zu Absatz 2**

Die Vorschriften zur Delegation von Aufgaben der Personalbetreuung finden in gleicher Weise für Tarifbeschäftigte Anwendung.

**Zu § 17 (Verteilung der Versorgungslasten)****Zu Absatz 1**

Die Verteilung der Kosten der Versorgungsbezüge bei Eintritt des Versorgungsfalles der überleiteten Beamtinnen und Beamten folgt der Regelung des § 107b des Beamtenversorgungsgesetzes für die Übernahme in den Dienst eines anderen Dienstherrn.

**Zu Absatz 2**

Die Vorschrift stellt entsprechend der Regelung des § 132 Abs. 2 des Beamtenrechtsrahmengesetzes klar, dass die Versorgungs- und Beihilfeleistungen für die zum Zeitpunkt der Errichtung der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur vorhandenen Versorgungsempfängerinnen und Versorgungsempfänger des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte weiterhin vom Bund getragen werden.

**Zu § 18 (Überleitung von Beschäftigten)****Zu Absatz 1**

Die Beamtinnen und Beamten des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte sind mit Inkrafttreten dieses Gesetzes Beamtinnen und Beamte der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur. Nach Satz 2 ist bei der kraft Gesetzes erfolgten Überleitung § 130 Abs. 1 des Beamtenrechtsrahmengesetzes zur Anwendung zu bringen; die Überleitung erfolgt statusgleich. Die Rechtsstellung der Beamtinnen und Beamten bleibt unberührt, erteilte Genehmigungen und Bewilligungen (z. B. zu Teilzeitbeschäftigung, Nebentätigkeit, Wohnungsfürsorge) gelten fort.

**Zu Absatz 2**

Die Regelung bestimmt, dass die Angestellten, Arbeiterinnen, Arbeiter und Auszubildenden des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte kraft Gesetzes Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der neuen Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur sind. Zugleich gehen die Rechte und Pflichten aus den bisherigen Arbeitsverhältnissen auf die Deutsche Arzneimittel-

und Medizinprodukteagentur über. Der Hinweis auf § 16 Abs. 1 stellt klar, dass die bisherigen tarifvertraglichen Arbeitsbedingungen (wie z. B. TVöD) fortgelten. Diese Überleitung der Arbeits- und Ausbildungsverhältnisse gewährleistet die Funktionsfähigkeit der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur und trägt dem Schutz und den Interessen der Angestellten, Arbeiterinnen und Arbeiter sowie Auszubildenden Rechnung.

**Zu § 19** (Personalvertretung, Schwerbehindertenvertretung, Gleichstellungsbeauftragte)

Die Vorschrift regelt für die Übergangszeit bis zur jeweiligen Neuwahl die Wahrnehmung von Aufgaben der Personalvertretung, der Schwerbehindertenvertretung und der Gleichstellungsbeauftragten. Die am 31. Dezember 2005 beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bestehenden Dienstvereinbarungen gelten bis zu einer Neuregelung fort, es sei denn sie werden vorher gekündigt.

**Zu § 20** (Gerichtskostenbefreiung aus Anlass der Errichtung)

Da die Errichtung der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur im öffentlichen Interesse liegt, sollen dafür keine Gerichtskosten anfallen.

**Zu Artikel 2** Änderung des BGA-Nachfolgegesetzes

Durch die Errichtung der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur als bundesunmittelbare Anstalt des öffentlichen Rechts entfällt die gesetzliche Grundlage für das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte als selbständige Bundesoberbehörde.

**Zu Artikel 3** Änderung des Bundesbesoldungsgesetzes

Durch die Überführung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte in eine bundesunmittelbare Anstalt des öffentlichen Rechts ist eine Anpassung der Nummer 2 Abs. 1 der Allgemeinen Vorbemerkungen der Anlage I (Bundesbesoldungsordnungen A und B) des Bundesbesoldungsgesetzes erforderlich. Ferner entfällt durch die Einsetzung eines Vorstandes auf der Basis privatrechtlicher Dienstverhältnisse das Amt des Präsidenten und Professors des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte.

**Zu Artikel 4** Änderung des Arzneimittelrechts

Redaktionelle Folgeänderungen im Zuge der Umbenennung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte in Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur.

**Zu Artikel 5** Änderung des Betäubungsmittel- und Grundstoffüberwachungsrechts

Redaktionelle Folgeänderungen im Zuge der Umbenennung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte in Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur.

**Zu Artikel 6** Änderung des Medizinproduktrechts

Redaktionelle Folgeänderungen im Zuge der Umbenennung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte in Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur.

**Zu Artikel 7** Änderung der Leistungsstufenverordnung

Mit der Regelung wird das Prinzip der dezentralen Vergabe auch in der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur umgesetzt. Der Vorstand kann nicht selbst über die Gewährung von Leistungsstufen und das Verbleiben in den Stufen entscheiden. Er muss die Entscheidungsbefugnis delegieren, ist aber unter Beachtung des Grundsatzes der dezentralen Vergabe in seiner Entscheidung frei, wem er diese Befugnis überträgt.

Für den Arbeitnehmerbereich ist bereits durch die in Artikel 1 § 16 Abs. 1 des Gesetzes erklärte Anwendung der sonstigen Bestimmungen für die Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur auch das Rundschreiben des Bundesministeriums des Innern vom 14. Februar 2003 - D II 2 - 220 219 - 4/62 zur außertariflichen Gewährung von Prämien und Zulagen für besondere Leistungen an Arbeitnehmer des Bundes entsprechend der Verordnung über die Gewährung von Prämien und Zulagen für besondere Leistungen (Leistungsprämien- und -zulagenverordnung - LPZV) anwendbar.

**Zu Artikel 8** Änderung der Leistungsprämien- und -zulagenverordnung

Siehe Begründung zu Artikel 7.

**Zu Artikel 9** Änderung der Verordnung zur Durchführung des Bundesdisziplinargesetzes bei den bundesunmittelbaren Körperschaften mit Dienstherrnfähigkeit im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung

Die Befugnisse des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung als oberste Dienstbehörde im Sinne des § 83 Abs. 1 des Bundesdisziplinargesetzes werden auf den Vorstand der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur übertragen. Außerdem wird festgelegt, wer Dienstvorgesetzter und höherer Dienstvorgesetzter im Sinne des Bundesdisziplinargesetzes ist. Damit finden die bei den bundesunmittelbaren Körperschaften mit Dienstherrnfähigkeit im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung bestehenden Regelungen zur Delegation disziplinarrechtlicher Befugnisse auch für die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur entsprechende Anwendung.

**Zu Artikel 10** Änderung sonstiger Gesetze

Redaktionelle Folgeänderungen im Zuge der Umbenennung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte in Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur.

**Zu Artikel 11** Rückkehr zum einheitlichen Verordnungsrang

Die Regelung ist notwendig, um eine „Versteinerung“ der durch Artikel 4 bis 9 geänderten Rechtsverordnungen zu vermeiden und in Zukunft wieder deren Änderung oder Aufhebung durch Rechtsverordnung zu ermöglichen.

**Zu Artikel 12**      Inkrafttreten

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten des Gesetzes.