

27.05.05

Stellungnahme des Bundesrates

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

Der Bundesrat hat in seiner 811. Sitzung am 27. Mai 2005 beschlossen, zu dem Gesetzentwurf gemäß Artikel 76 Abs. 2 des Grundgesetzes wie folgt Stellung zu nehmen:

Zu Artikel 1 (§ 14 Abs. 1 Satz 4 - neu - DAMAG)

In Artikel 1 ist dem § 14 Abs. 1 folgender Satz 4 anzufügen:

"Für Handlungen, zu denen eine Behörde der Länder oder eine Hochschule in staatlicher Verantwortung der Länder Anlass gegeben hat, werden keine Gebühren erhoben, es sei denn, dass die Gebühr einem Dritten zur Last zu legen ist."

Begründung:

Entsprechend der bisherigen Praxis des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ist vorzusehen, den Ländern künftig keine Gebühren in Rechnung zu stellen, wenn diese nicht Dritten auferlegt werden können. Die explizite Nennung der Hochschulen in diesem Zusammenhang soll sicherstellen, dass für Arzneimittelzulassungen seitens der DAMA auch keine Kostenforderungen an die Hochschulklinika herangetragen werden. Da nach § 14 Abs. 2 vorgesehen ist, dass gebührenpflichtige Tatbestände durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates näher bestimmt werden können, ist eine gesetzliche Klarstellung in § 14 Abs. 1 erforderlich.