

**25.05.05**

## **Antrag**

**des Landes Nordrhein-Westfalen**

---

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

TOP 25 der 811. Sitzung des Bundesrates am 27. Mai 2005

Der Bundesrat möge anstelle Ziffer 1 und 2 der Empfehlungen in der Drucksache 238/1/05 beschließen:

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.

...

Begründung (nur für das Plenum):

Die Formulierung dient der Klarstellung: Es werden künftig auch bei der Zulassung von Arzneimitteln, die in Hochschulklinika entwickelt wurden, keine Kostenforderungen gestellt.