

01.06.06

**Empfehlungen
der Ausschüsse**

G - A - U

zu **Punkt ...** der 823. Sitzung des Bundesrates am 16. Juni 2006

Verordnung zur Änderung der Verordnung über radioaktive
oder mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel

A

Der federführende Gesundheitsausschuss

empfiehlt dem Bundesrat, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des
Grundgesetzes mit folgender Maßgabe zuzustimmen:

Zu Artikel 1 Nr. 2 (§ 2 Abs. 1 Satz 3)

In Artikel 1 Nr. 2 sind in § 2 Abs. 1 Satz 3 nach den Wörtern "§ 13 des
Arzneimittelgesetzes" die Wörter "für nicht mehr als fünf Behandlungsfälle in der
Woche" zu streichen.

...

Begründung:

Die in der Verordnung vorgesehene mengenmäßige Begrenzung auf fünf Behandlungsfälle in der Woche ist zu eng gegriffen und pharmazeutisch sowie strahlenschutzrechtlich nicht begründet. Sie verursacht stattdessen einen unnötigen bürokratischen Aufwand für die Überwachungsbehörden. Eine mengenmäßige Begrenzung ist grundsätzlich schon deshalb nicht erforderlich, weil die Herstellung und Anwendung auf den Bereich des Erlaubnisinhabers begrenzt und somit eine Abgabe an Dritte unzulässig ist. Im Übrigen ist eine Begrenzung bereits durch die strahlenschutzrechtliche Umgangsgenehmigung nach § 7 StrlSchV gegeben.

B

Der **Agrarausschuss** und

der **Ausschuss für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit**

empfehlen dem Bundesrat, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes zuzustimmen.

*