

05.01.07

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) im Interesse der Patientinnen und Patienten an sicheren Arzneimitteln 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 weitgehend eigenverantwortlich und nach ökonomischen Grundsätzen geführte Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur. Sie wird als bundesunmittelbare rechtsfähige Anstalt des öffentlichen Rechts organisiert, die von einem zweiköpfigen Vorstand geleitet wird.

B. Lösung

Errichtung der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur durch Bundesgesetz.

Fristablauf: 16.02.07

C. Alternativen

Keine

D. Finanzielle Auswirkungen

1. Haushaltsausgaben ohne Vollzugaufwand

Die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur wird ihre Tätigkeit auf Basis der in Kapitel 1510 des Bundeshaushalts 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 und -registrierung ab dem Jahr 2012 vollständig aus Einnahmen finanziert werden. Ein der Höhe nach begrenzter Bundeszuschuss ist für den Übergangszeitraum und ab 2012 für Aufgaben, die zu einem erheblichen Teil 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 unmittelbar nicht zu erwarten, für die Zukunft aber nicht auszuschließen.

Bundesrat

Drucksache 5/07

05.01.07

G - Fz - In - K

Gesetzentwurf
der Bundesregierung

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

Bundesrepublik Deutschland
Die Bundeskanzlerin

Berlin, den 5. Januar 2007

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Ministerpräsidenten
Dr. Harald Ringstorff

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.

Mit freundlichen Grüßen
Dr. Angela Merkel

Fristablauf: 16.02.07

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

Vom

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Inhaltsübersicht:

- | | |
|-------------------|---|
| Artikel 1 | Gesetz über die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur (DAMAG) |
| Artikel 2 | Änderung des BGA-Nachfolgegesetzes |
| Artikel 3 | Änderung des Bundesbesoldungsgesetzes |
| Artikel 4 | Änderung des Arzneimittelrechts |
| Artikel 5 | Änderung des Betäubungsmittel- und Grundstoffüberwachungsrechts |
| Artikel 6 | Änderung des Medizinprodukterechts |
| Artikel 7 | Änderung der Leistungsstufenverordnung |
| Artikel 8 | Änderung der Leistungsprämien- und -zulagenverordnung |
| Artikel 9 | Änderung sonstiger Gesetze |
| Artikel 10 | Inkrafttreten |

Artikel 1

Gesetz über die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur (DAMAG)

Inhaltsübersicht:

§ 1	Errichtung, Rechtsform, Sitz
§ 2	Aufgaben
§ 3	Bundesstellen, Pharmakovigilanzkommission, nationale Pharmakovigilanz- zentren
§ 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	Überleitung von Beschäftigten
§ 18	Verteilung der Versorgungsbezüge
§ 19	Personalvertretung, Schwerbehindertenvertretung, Gleichstellungs- beauftragte, Dienstvereinbarungen
§ 20	Gerichtskostenbefreiung aus Anlass der Errichtung
§ 21	Eigentumsübertragung

§ 1**Errichtung, Rechtsform, Sitz**

(1) Im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit 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 auf Grund 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, Empfehlung 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 den Absätzen 1 bis 3 genannten Gebieten berät und unterstützt die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur das Bundesministerium für Gesundheit. Die Deut-

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

§ 3

Bundesstellen, Pharmakovigilanzkommission, nationale Pharmakovigilanzzentren

- (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 und Grundstoffe durch.

(2) Bei der Bundesstelle für Pharmakovigilanz der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur wird eine Pharmakovigilanzkommission errichtet. Diese berät die Bundesstelle auf deren Anforderung. Das Bundesministerium für Gesundheit 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 bedarf.

(3) Die Bundesstelle für Pharmakovigilanz der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur wird bei der Erfüllung der Aufgaben nach § 2 Abs. 2 Nr. 1 von nationalen Pharmakovigilanzzentren unterstützt.

§ 4

Zielvereinbarungen

Das Bundesministerium für Gesundheit 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. 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 Aufgabendurchführung und die Erteilung allgemeiner fachlicher Weisungen; in dringenden Fällen 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 schließt im Einvernehmen mit dem Bundesministerium der Finanzen mit jedem Mitglied des Vorstandes einen befristeten Anstellungsvertrag, dessen Laufzeit jeweils fünf Jahre nicht überschreiten darf. 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 ein Gelöbnis entsprechend den für Beamte und Beamtinnen des Bundes geltenden eidesrechtlichen Vorschriften.

(6) Die Mitglieder des Vorstandes dürfen neben ihrem Anstellungsverhältnis kein besoldetes Amt, kein Gewerbe und keinen Beruf ausüben und weder der Leitung oder einem Aufsichtsorgan eines auf Erwerb gerichteten Unternehmens noch einer Regierung oder einer gesetzgebenden Körperschaft des Bundes oder eines Landes angehören. Soweit die Sachgebiete der der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur zugewiesenen Aufgabenbereiche betroffen sind, dürfen sie einem anderen Gremium eines öffentlichen oder privaten Unternehmens oder einer sonstigen Einrichtung angehören sowie neben ihrem Dienstverhältnis persönliche Gutachten oder sonstige persönliche Beiträge abgeben oder an ihnen mitwirken, sofern diese Tätigkeiten ausschließlich wissenschaftlichen Zwecken dienen, hierfür keine Vergütung vorgesehen ist und der Verwaltungsrat der Deutschen Agentur für Arzneimittel und Medizinprodukte im Einzelfall einwilligt. Der Verwaltungsrat kann eine Vergütung zulassen, sofern eine Beeinträchtigung der den Vorstandsmitgliedern obliegenden Aufgaben nicht zu befürchten ist. Satz 2 lässt die Tätigkeit als gerichtlich bestellte Sachverständige oder als gerichtlich bestellter Sachverständiger unberührt.

(7) Die Mitglieder des Vorstandes haben, auch nach Beendigung ihres Anstellungsverhältnisses, 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) Wird eine Bundesbeamtin oder ein Bundesbeamter als Mitglied des Vorstandes eingestellt, scheidet sie oder er mit Beginn des Anstellungsverhältnisses aus dem bisherigen Amt aus. Für die Dauer des Anstellungsverhältnisses als Mitglied des Vorstandes ruhen die in dem Beamtenverhältnis begründeten Rechte und Pflichten mit Ausnahme der Pflicht zur Amtsverschwiegenheit und des Verbots der Annahme von Belohnungen oder Geschenken.

(9) Endet der Anstellungsvertrag nach Absatz 4, treten Beamtinnen und Beamte, wenn ihnen nicht innerhalb von drei Monaten unter den Voraussetzungen des § 26 Abs. 1 Satz 2 des Bundesbeamtengesetzes oder vergleichbarer landesgesetzlicher Regelungen ein anderes Amt

übertragen wird, mit Ablauf dieser Frist aus ihrem Dienstverhältnis als Beamte in den einstweiligen Ruhestand, sofern sie zu diesem Zeitpunkt noch nicht die gesetzliche Altersgrenze erreicht haben. Sie erhalten ein Ruhegehalt, das sie in ihrem früheren Amt verdient hätten. Für die beamteten Mitglieder des Vorstandes gilt § 107b des Beamtenversorgungsgesetzes entsprechend. Eine vertragliche Versorgungsregelung nach Absatz 4 bleibt unberührt. Die Ruhens- und Anrechnungsvorschriften des Beamtenversorgungsgesetzes sind sinngemäß anzuwenden.

(10) Die Absätze 8 und 9 gelten für Richterinnen und Richter und für Berufssoldatinnen und Berufssoldaten entsprechend.

§ 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 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 Technologie 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 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, des Bundesministeriums der Finanzen und des Bundesministeriums für Wirtschaft und Technologie herzustellen.

(5) Der Verwaltungsrat gibt sich eine Geschäftsordnung, die der Genehmigung durch das Bundesministerium für Gesundheit 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 zusätzlicher wissenschaftlicher Sachverstand erforderlich ist. Das Bundesministerium für Gesundheit beruft die Mitglieder des Beirates für die Dauer von fünf Jahren.

§ 10

Berichtspflicht

Der Vorstand berichtet dem Verwaltungsrat und dem Bundesministerium für Gesundheit 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. Satzungsregelungen nach Absatz 1 Nr. 4 bedürfen zudem der Genehmigung des Bundesministeriums der Finanzen. 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) Im Jahre 2007 finanziert sich die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur im Rahmen des Einzelplans 15, Kapitel 1510 des Bundeshaushalts. Mit Dienstantritt der jeweiligen Vorstandsmitglieder entfallen die beim bisherigen Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bestehenden Funktionen der Präsidentin/des Präsidenten und der Vizepräsidentin/des Vizepräsidenten. Ab dem Jahr 2008 erhält die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur für eine Übergangsfrist bis zum 31. Dezember 2011 jährlich einen Bundeszuschuss zur Deckung des Fehlbedarfs für die Aufgaben nach § 2. Im Jahr 2008 beläuft sich der Bundeszuschuss nach Satz 2 auf 20,13 Millionen Euro, im Jahr 2009 auf 16,71 Millionen Euro, im Jahr 2010 auf 14,14 Millionen Euro und im Jahr 2011 auf 12,14 Millionen Euro.

(3) Ab dem Jahr 2012 erhält die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur jährlich einen Bundeszuschuss zur Deckung des Fehlbedarfs für die Aufgaben nach § 2 Abs. 2 bis 4 von 10,61 Millionen Euro.

(4) Hinzu tritt der Betrag, der an die Bundesanstalt für Immobilienaufgaben aufgrund der Eigentumsübertragung nach § 21 als Miete sowie für weitere von ihr zu erbringende erforderliche Leistungen zu zahlen ist, soweit diese über die Ausgaben für das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hinausgehen.

(5) Die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur hat kein Recht zur Kreditaufnahme am Markt. Der Bund gewährt zinslose Darlehen zur Überbrückung von Liquiditätsschwierigkeiten, wenn die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur diese kurzfristig nicht durch eigene Maßnahmen abwehren kann. Die Höhe und Fälligkeit der Tilgungsraten wird durch den Bundeshaushalt bestimmt. § 59 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 und 3 der Bundeshaushaltsordnung findet Anwendung.

§ 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 im Einvernehmen mit dem Bundesministerium der Finanzen.

(2) Der Haushaltsplan ist dem Bundesministerium für Gesundheit 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.

§ 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 auf Grund 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 auf Grund einer Rechtsverordnung nach Absatz 2 oder § 33 Abs. 2 Satz 1 oder § 39 Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 oder § 39d Abs. 6 Nr. 2 des Arzneimittelgesetzes erfolgte Festsetzung von Gebühren und Auslagen oder gegen die Zurückweisung eines Wiedereinsetzungsantrages.

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. Für Amtshandlungen der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur, 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 diese berechtigt sind, die Gebühren Dritten aufzuerlegen.

(2) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium der Finanzen und dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie 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 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 Technologie auf die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur übertragen; die auf Grund dieser Übertragung zu erlassenden Rechtsverordnungen der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur bedürfen nicht des Einvernehmens des Bundesministeriums der Finanzen und des Bundesministeriums für Wirtschaft und Technologie. Bei der Bemessung der Gebühren sind im Rahmen der Bezifferung des Verwaltungsaufwandes zunächst die auf die Amtshandlung entfallenden durchschnittlichen Personal- und Sachkosten sowie kalkulatorische Kosten, insbesondere Zinsen und Abschreibungen, einschließlich entsprechender Gemeinkostenanteile und auch der im Rahmen von Mitwirkungshandlungen des Umweltbundesamtes nach dem Arzneimittelgesetz entstehende Verwaltungsaufwand zu berücksichtigen. Daneben ist der Nutzen, der wirtschaftliche Wert oder die sonstige Bedeutung der Amtshandlung für den Leistungsempfänger bei der Gebührenbemessung angemessen zu berücksichtigen. Der pharmazeutische Unternehmer hat hierzu der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur zu den von ihr mitgeteilten Terminen den Umsatz mitzuteilen, den er mit der beantragten Zulassung, Registrierung oder Verlängerung im ersten Jahr nach dem Inverkehrbringen erzielt hat. Entsprechend Satz 5 sind auch die auf Grund der Erteilung von Mitvertriebsrechten bei anderen pharmazeutischen Unternehmern erzielten Umsätze mitzuteilen. Die Angaben nach Satz 5 und 6 sind bei der Festsetzung der Gebühr für eine Zulassung,

Registrierung und Verlängerung von der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur 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 oder § 33 Abs. 2 Satz 1 oder § 39 Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 oder § 39d Abs. 6 Nr. 2 des Arzneimittelgesetzes für die Zurückweisung eines entsprechenden Widerspruchs vorgesehenen Gebühren, bei Rahmengebühren bis zu deren Mittelwert, erstattet.

(4) Für Widersprüche nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 3, die in der Zeit vom 6. September 2005 bis zum [Einsetzen: Tag der Verkündung des DAMAG] erhoben wurden, findet § 33 des Arzneimittelgesetzes in der ab dem 6. September 2005 geltenden Fassung Anwendung.

§ 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 der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur.

(4) Die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur kann mit Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit 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) Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer können mit Zustimmung des Verwaltungsrates der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur auch oberhalb der höchsten tarifvertraglichen Entgeltgruppe in einem außertariflichen Arbeitsverhältnis beschäftigt werden, soweit dies für die Durchführung der Aufgaben erforderlich ist. Satz 1 gilt für die sonstige Gewährung von über- oder außertariflichen Leistungen entsprechend.

(3) § 15 Abs. 4 gilt entsprechend.

§ 17**Überleitung von Beschäftigten**

(1) Die Beamtinnen und Beamten des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte sind mit Wirkung vom [Einsetzen: Tag nach der Verkündung des DAMAG] 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 [Einsetzen: Tag nach der Verkündung des DAMAG] 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.

§ 18

Verteilung der Versorgungsbezüge

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.

§ 19

**Personalvertretung, Schwerbehindertenvertretung, Gleichstellungsbeauftragte,
Dienstvereinbarungen**

(1) Nach Inkrafttreten dieses Gesetzes finden innerhalb von vier Monaten Wahlen zur Personalvertretung statt. Bis zur Konstituierung des Personalrates werden die Aufgaben der Personalvertretung der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur von dem bisherigen Personalrat beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte als Übergangspersonalrat der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur wahrgenommen.

(2) Der Übergangspersonalrat bestellt unverzüglich den Vorstand für die Durchführung der Personalratswahlen der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur.

(3) Die Absätze 1 und 2 gelten entsprechend für die Schwerbehindertenvertretung.

(4) Die Absätze 1 und 2 gelten entsprechend für die Jugend- und Auszubildendenvertretung, mit der Maßgabe, dass der Übergangspersonalrat den Vorstand für die Durchführung der Wahlen für die Jugend- und Auszubildendenvertretung bestimmt.

(5) Nach Inkrafttreten dieses Gesetzes findet innerhalb von drei Monaten die Wahl der Gleichstellungsbeauftragten und ihrer Stellvertreterin statt. Bis zur Bestellung der Gleichstellungsbeauftragten und ihrer Stellvertreterin bei der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur werden ihre Aufgaben von der bisherigen Gleichstellungsbeauftragten und ihrer Stellvertreterin beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte wahrgenommen.

(6) Die am [Einsetzen: Tag der Verkündung des DAMAG] beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bestehenden Dienstvereinbarungen gelten bis zu einer Neuregelung fort, es sei denn, sie werden vorher gekündigt.

§ 20**Gerichtskostenbefreiung aus Anlass der Errichtung**

Für die aus Anlass der Errichtung der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur und der Eigentumsübertragung nach § 21 erforderlichen Rechts- und Amtshandlungen werden Gerichtskosten nach dem Ersten Teil der Kostenordnung nicht erhoben.

§ 21**Eigentumsübertragung**

Das nach § 1 Abs. 2 Satz 2 vom Bund auf die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur übergehende Eigentum an deren Dienstliegenschaft geht am 31. Dezember 2007 auf die Bundesanstalt für Immobilienaufgaben (Bundesanstalt) über. Ab diesem Zeitpunkt überlässt die Bundesanstalt der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur die Liegenschaft zur weiteren Nutzung unbefristet auf der Grundlage eines Mietvertrages. Die nach Satz 2 erforderlichen Vereinbarungen sollen bis zum 30. September 2007 geschlossen werden. § 2 Abs. 3 Satz 5 des Gesetzes zur Gründung einer Bundesanstalt für Immobilienaufgaben gilt entsprechend.

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

Änderung des Arzneimittelrechts

(1) Das Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394) geändert durch...., wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:
 - a) In der Überschrift des § 42 wird das Wort „Bundesoberbehörde“ durch die Wörter „Behörde des Bundes“ ersetzt.
 - b) In der Überschrift zum Fünfzehnten Abschnitt wird das Wort „Bundesoberbehörden“ durch die Wörter „Behörden des Bundes“ ersetzt.
 - c) In der Überschrift des § 77 wird das Wort „Bundesoberbehörde“ durch die Wörter „Behörde des Bundes“ ersetzt.

2. In § 2 Abs. 4 Satz 2, § 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3d, Abs. 1a, 2, 4 Nr. 8, § 11a Abs. 1 Satz 2 Nr. 4d, Abs. 2 Satz 2, Abs. 3, § 13 Abs. 4 Satz 2, § 21 Abs. 1 Satz 1, Abs. 4, § 22 Abs. 7 Satz 2 und 3, § 24b Abs. 1 Satz 3, Abs. 3 Satz 1-3, Abs. 4, § 24c Satz 1-3, § 24d, §25a Abs. 1 Satz 1, Abs. 4 und 5, § 26 Abs. 1 Satz 1, Abs. 2 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, § 29 Abs. 1 Satz 1, Abs. 1a Satz 1 und 2, Abs. 1b, 1c Satz 1, Abs. 1d, 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 Satz 1 Nr. 3a, Satz 2, Abs. 1a, Abs. 2 Satz 2 Halbsatz 1, Satz 3, 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. 1a Halbsatz 1, Abs. 1d, Abs. 2 Satz 1 und 3, § 38 Abs. 1 Satz 1, § 39 Abs. 1 Satz 1 und 3, Abs. 2, § 39a Satz 1, § 39c Abs. 1 Satz 1 und 4, Abs. 2, § 39d Abs. 1, 3 und 4, § 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 3, Abs. 5 Satz 1 Halbsatz 1, § 55a Satz 1, § 59 Abs. 2 Satz 2 und 4, § 62 Satz 1 und 3, § 63a Abs. 1 Satz 4, § 63b Abs. 2 Satz 1 Nr. 1, 2 und 3, Abs. 4, 5 Satz 1, 5, 6 und 7, Abs. 5a Satz 1 und 2, Abs. 5b Satz 1, Abs. 6 Satz 1, Abs. 8 Satz 2 und 3, § 64 Abs. 2 Satz 3, § 66 Satz 2, § 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 1 Halbsatz 1 Nr. 3a, Satz 2 und 3, § 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, § 119 Satz 2, § 125 Abs. 1, § 128 Abs. 1 Satz 1 und 2, Abs. 2 Satz 1, § 132 Abs. 2 Satz 1, § 138 Abs. 7 Satz 1 sowie § 141 Abs. 2 Halbsatz 1, 6 Satz 3, Abs. 7 wird jeweils das Wort „Bundesoberbehörde“ durch die Wörter „Behörde des Bundes“ ersetzt.
3. § 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.
4. § 25 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 7a wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 werden die Wörter „beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ durch die Wörter „bei der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur“ ersetzt.

- bb) In den Sätzen 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 4 Satz 1, Absatz 5 Satz 2 bis 6, Absatz 5a Halbsatz 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.
5. § 25b wird wie folgt geändert:
- a) In Abs. 2 Satz 2 und Abs. 3 wird jeweils das Wort „Bundesoberbehörde“ durch die Wörter „Behörde des Bundes“ ersetzt.
- b) In Abs. 5 Satz 3 wird das Wort „Bundesoberbehörden“ durch die Wörter „Behörden des Bundes“ ersetzt.
6. § 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 Halbsatz 1 und Absatz 2a Satz 1 wird jeweils das Wort „Bundesoberbehörde“ durch die Wörter „Behörde des Bundes“ ersetzt.
7. In § 55 Abs. 4 Satz 1 werden die Wörter „beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ durch die Wörter „bei der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur“ ersetzt.
8. In § 67a Abs. 1 Satz 3, 4 und 5, § 68 Abs. 5 Satz 2, § 77a Abs. 1 Satz 1, Abs. 2 sowie der Überschrift des Fünfzehnten Abschnitts wird jeweils das Wort „Bundesoberbehörden“ durch die Wörter „Behörden des Bundes“ ersetzt.
9. § 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 und folgender Satz

angefügt: „Zuständige Bundesoberbehörde nach § 33 ist das Paul-Ehrlich-Institut, soweit nicht nach Absatz 3 das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit zuständig ist.“.

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

10. § 105 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 3a wird wie folgt geändert:

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

bb) In Nummer 5 werden die Wörter „vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ durch die Wörter „von der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur“ ersetzt.

b) In Absatz 5 Satz 4 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 sowie Absatz 5c Satz 2 Halbsatz 1 wird jeweils das Wort „Bundesoberbehörde“ durch die Wörter „Behörde des Bundes“ ersetzt.

11. § 109 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

a) Die Sätze 2 bis 4 werden aufgehoben.

b) Im neuen Satz 2 werden

die Wörter "Die Sätze 1 bis 4 gelten" durch die Wörter "Satz 1 gilt" 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 S. 502), die zuletzt durch ... geändert worden ist, wird jeweils das Wort „Bundesoberbehörde“ durch die Wörter „Behörde des Bundes“ ersetzt.

(6) In den §§ 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 den §§ 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-Zivilschutzaußnahmeverordnung 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 Nummer 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, 2 Satz 2 und 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, 6, 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, Abs. 6 Satz 1, § 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 und 2 und Abs. 9 Satz 1 wird jeweils das Wort „Bundesoberbehörde“ durch die Wörter „Behörde des Bundes“ ersetzt.

(11) In §§ 2 und 3 der AMG-Anzeigeverordnung vom 12. September 2005 (BGBl. I S. 2775) wird jeweils das Wort "Bundesoberbehörde" durch die Wörter "Behörde des Bundes" ersetzt.

Artikel 5

Änderung 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 den Absätzen 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 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 den Sätzen 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, den Absätzen 2, 3 und 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, den Absätzen 6 und 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 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 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

Änderung des Medizinprodukterechts

(1) Das Medizinproduktegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 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 den §§ 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, 5 Satz 1 und 3, § 4 Abs. 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, in der Überschrift des § 19, § 19 Satz 1, § 21 Abs. 1 Satz 1, Abs. 2 Satz 1 und 2, § 22 Abs. 1, 2 Satz 1 und § 23 wird jeweils das Wort „Bundesoberbehörde“ durch die Wörter „Behörde des Bundes“ 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 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 Buchstabe 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 10**Inkrafttreten**

Dieses Gesetz tritt am [Einsetzen: Erster Tag nach der Verkündung des DAMAG] in Kraft.
Abweichend davon treten

1. Artikel 1 § 5 Satz 2 am [Einsetzen: Erster Tag des 25. Monats nach der Verkündung des DAMAG],
2. Artikel 1 § 12 Abs. 4 Satz 2 und 3 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) insbesondere im Interesse der Patientinnen und Patienten an sicheren Arzneimitteln 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 bei der Zulassungsentscheidung getroffene Risiko-Nutzen-Bewertung wegen der zu diesem Zeitpunkt zwangsläufigen Begrenztheit der Erkenntnismöglichkeiten grundsätzlich nur vorläufigen Charakter haben kann. Dazu wird die Unabhängigkeit der Pharmakovigilanz innerhalb der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur organisatorisch und personell gestärkt.

1. Ausgangslage

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ist eine selbständige Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit 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 Arzneimittel und Medizinprodukte die Aufgaben der Überwachung des Betäubungsmittels- und Grundstoffverkehrs wahr.

Die auf Initiative der Bundesministerin für Gesundheit 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 ehemalige 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 eine intensive Weiterentwicklung und Vervollständigung des im Jahr 2005 teilweise begonnenen modernen Projektmanagements erforderlich, um eine hohe operative Effizienz unter Minimierung der bisherigen bürokratischen Abläufe zu gewährleisten

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 Schutzes der Patientinnen und Patienten 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 bis zu fünf Jahren befristeten privatrechtlichen Anstellungsvertrag 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. 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. Die Aufsicht im Bereich der Arzneimittelzulassung und -registrierung wird zwei Jahre nach dem Inkrafttreten des Gesetzes auf die Rechtmäßigkeit der Aufgabendurchführung und die Erteilung allgemeiner fachlicher Weisungen beschränkt, wobei in dringenden Fällen das Weisungsrecht des Bundesministeriums für Gesundheit im Einzelfall 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 rechtsfähige 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 Rechts der Arzneien, der Medizinprodukte und der Betäubungsmittel eine Kompetenz aus Art. 74 Abs. 1 Nr. 19 des Grundgesetzes in der Fassung des Änderungsgesetzes vom 28. August 2006 (BGBl. I S. 2034).

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 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. Ab dem Jahr 2012 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 betraglich begrenzte und sich vermindern Bundeszuschüsse. Da die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur neben der Arzneimittelzulassung weitere Aufgaben ausführen wird, die im erheblichen Umfang auch im Interesse der allgemeinen Gesundheitsvorsorge liegen und nicht in vollem Umfang refinanzierbar sind, kann ab dem Jahr 2012 auf einen Bundeszuschuss nicht völlig verzichtet werden. Dieser ist ebenfalls auf den Fehlbetrag in diesen Aufgabengebieten betraglich begrenzt

7. Kosten- und Preiswirkungen

Durch die Neuregelung werden im Wesentlichen 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 2012 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 der gebührenpflichtigen Genehmigungs-, Zulassungs- und sonstigen Verfahren 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 rechtsfähigen Anstalt des öffentlichen Rechts im Zusammenhang mit der Auflösung des bisherigen Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte darstellen. Dabei handelt es sich im Wesentlichen 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 rechtsfähige 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, und tritt insofern auch in entsprechende Verwaltungsvereinbarungen des BfArM ein. 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-, Registrierungs- und sonstigen 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 im Wesentlichen 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

Zu den wesentlichen Aufgaben der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur gehören die Zulassung und Registrierung von Arzneimitteln sowie weitere Aufgaben in diesem Sachzusammenhang, z.B. die wissenschaftliche Beratung von Antragstellern und die Genehmigung von Anträgen auf Durchführung klinischer Prüfungen. Für die Arzneimittelzulassung und -registrierung 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 vor allem auch im Interesse der Patientinnen und Patienten 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 innerhalb des genannten Aufgabenbereichs u. a. bei der Ressortforschung zu unterstützen hat und im Rahmen einer fachlich-kollegialen Zusammenarbeit berät sowie gegenüber der Öffentlichkeit Informationspflichten wahrzunehmen hat, insbesondere was die Sicherheit von Arzneimitteln und Medizinprodukten betrifft.

Zu § 3 (Bundesstellen, Pharmakovigilanzkommission, nationale Pharmakovigilanzzentren)**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 und Grundstoffe 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 muss die fachliche Zusammenarbeit zwischen den Bereichen Pharmakovigilanz und Zulassung jederzeit möglich sein. Andererseits müssen Pharmakovigilanzentscheidungen unvoreingenommen und unabhängig von früheren Entscheidungen auf der Basis aktueller Erkenntnisse getroffen werden. Durch die Errichtung der Bundesstelle für Pharmakovigilanz innerhalb der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur wird eine personelle und inhaltliche Unabhängigkeit der Pharmakovigilanzbeurteilungen und -entscheidungen von früher getroffenen Zulassungsentscheidungen sichergestellt.

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 im Interesse des vorbeugenden Schutzes der Patientinnen und Patienten tätig wird, sondern auch Ansprechpartner für alle Beteiligten wie Hersteller, Anwender, Behörden, Krankenkassen, Patientinnen und Patienten sowie deren Interessenvertretungen und Verbände 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 und Grundstoffe über. Damit wird deutlich gemacht, dass diese Bundesstelle nicht nur für den Verkehr mit Opiaten, sondern für den Verkehr mit allen Betäubungsmitteln und Grundstoffen zuständig ist.

Zu Absatz 2

Die nach Absatz 2 vorgesehene Pharmakovigilanzkommission soll die Bundesstelle für Pharmakovigilanz auf deren Anforderung in bedeutsamen Risikofällen sowie bei wissenschaftlichen und methodischen Fragestellungen beraten. Bei komplexen Sachverhalten kann somit - insbesondere im Interesse einer Optimierung der Arzneimittelsicherheit - auf die Unterstützung eines Gremiums mit externen Sachverständigen zurückgegriffen werden. Damit sollen Erfahrungen und Kenntnisse aus Wissenschaft und Praxis verstärkt für die operative Arbeit der Bundesstelle genutzt werden können.

Zu Absatz 3

Mit den nationalen Pharmakovigilanzzentren wird neben dem sogenannten Spontanmeldesystem ein weiteres Instrument zur Erfassung und Bewertung insbesondere von unerwünschten Arzneimittelwirkungen etabliert. Das Spontanmeldesystem, welches insgesamt unverzichtbar ist, jedoch Schwächen aufweist (z.B. geringe Melderate oder eingeschränkte Beurteilbarkeit der Meldungen aufgrund unvollständiger Angaben) wird damit sinnvoll ergänzt. Die Zentren sollen an ausgewählten Kliniken und Instituten errichtet werden, in einem engen Austausch untereinander und mit der Bundesstelle für Pharmakovigilanz stehen, und so ein sich über Deutschland

erstreckendes Netzwerk bilden, durch das die Bundesstelle für Pharmakovigilanz insbesondere im Interesse der Patientinnen und Patienten an sicheren Arzneimitteln bei der Erfüllung ihrer Aufgaben nach § 2 Abs. 2 Nr. 1 unterstützt wird. Zugleich soll damit die Sensibilität der Fachkreise für die Bedeutung der Pharmakovigilanz bei der Optimierung der Arzneimittelsicherheit gefördert und erhöht werden. Bei den Pharmakovigilanzzentren handelt es sich nicht um neue Behörden, sondern um Stellen außerhalb der Bundesverwaltung mit besonderer Kompetenz auf dem Gebiet der Arzneimittelrisiken. Über die Bewilligung von Zuwendungen soll ihre Zuarbeit für die Bundesstelle für Pharmakovigilanz gefördert werden. Die notwendigen Mittel sind im Haushaltsplan der DAMA vorgesehen.

Zu § 4 (Zielvereinbarungen)

Auf der Grundlage von jährlich zwischen dem Bundesministerium für Gesundheit 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 deren 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. In den mit den Mitgliedern des Gründungsvorstandes abzuschließenden Zielvereinbarungen soll auch festgelegt werden, bis zu welchem Termin der vollständige Wirkbetrieb der Kosten-Leistungs-Rechnung oder eines vergleichbaren Instruments sicherzustellen ist.

Zu § 5 (Aufsicht)

Die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur nimmt ihre Aufgaben selbständig wahr. Durch den Status einer bundesunmittelbaren rechtsfähigen 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. 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 gemäß Artikel 11 Satz 2 am ersten Tag des 25. Monats nach der Verkündung des Gesetzes in Kraft tritt, beschränkt die Aufsicht bezüglich der in § 2 Abs. 1 festgelegten Aufgabe der Zulassung und Registrierung von Fertigarzneimitteln sowie einer Teilaufgabe aus dem Medizinproduktebereich auf die Rechtsaufsicht und die Erteilung allgemeiner fachlicher Weisungen.

Für dringende Fälle bleibt das Weisungsrecht im Einzelfall erhalten. Ein dringender Fall liegt insbesondere dann vor, wenn Anhaltspunkte für eine Gefährdung oder Bedrohung der öffentlichen Gesundheit vorliegen, die unverzüglich -auch vorbeugende- Maßnahmen zur Sicherstellung des Schutzes der öffentlichen Gesundheit erfordern. Daneben kann auch ein bedeutendes (gesundheits-)politisches oder öffentliches Interesse einen dringenden Fall begründen.

Im Rahmen der Fachaufsicht ist eine auf Dialogbereitschaft und fachlich-kollegiale Zusammenarbeit basierende bestmögliche Aufgabenerfüllung zu gewährleisten. Die mit dem Status einer bundesunmittelbaren rechtsfähigen Anstalt des öffentlichen Rechts verbundene Eigenverantwortlichkeit bei der Wahrnehmung der Aufgaben ist zu beachten und zu stärken. Darüber hinaus berücksichtigt das Bundesministerium für Gesundheit bei der Ausübung der Fachaufsicht die besondere wissenschaftliche Fachkunde der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur. Konkrete Weisungen im Einzelfall sind daher auf das unerlässlich notwendige Maß zu beschränken.

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 bisherigen Präsidialmodell beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte 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 sowie die Arzneimittelsicherheit vor allem im Interesse der Patientinnen und Patienten 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 der beiden Vorstandsmitglieder 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 Pharmakovigilanz.

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, soweit erforderlich eine Neubesetzung zulässt und hohe Flexibilität bei der vertraglichen Ausgestaltung gewährleistet.

Diesen Anforderungen entsprechend wird festgelegt, dass die Rechtsverhältnisse der Mitglieder des Vorstandes durch jeweils auf bis zu fünf Jahre befristete privatrechtliche Anstellungsverträge zwischen den Mitgliedern und dem Bundesministerium für Gesundheit zu regeln sind. Entsprechende Verlängerungen durch zeitlich anschließende Verträge sind zulässig. Vor Abschluss der Verträge ist das Einvernehmen mit dem Bundesministerium der Finanzen herzu-

stellen. 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.

Andererseits soll eine persönliche wissenschaftliche Betätigung der Vorstandsmitglieder, die insbesondere Ausweis der fachlichen Reputation sein kann, nicht ausgeschlossen sein. Persönliche Gutachten (auch sog. peer reviews) sowie sonstige Beiträge (etwa Vorträge oder Aufsätze), die neben dem Dienstverhältnis ausschließlich zu wissenschaftlichen Zwecken abgegeben werden und für die keine Vergütung vorgesehen ist, sind deshalb zulässig, sofern der Verwaltungsrat der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukte im Einzelfall einwilligt. Unter diesen Voraussetzungen ist auch eine Mitwirkung etwa an persönlichen Gutachten, Vorträgen oder sonstigen Beiträgen Dritter sowie die Zugehörigkeit zu den in Absatz 6 Satz 2 genannten Gremien und sonstigen Einrichtungen möglich.

Absatz 6 Satz 2 umfasst auch Regierungen oder gesetzgebende Körperschaften sowie nach ihrer Art damit vergleichbare Institutionen anderer Staaten, insbesondere der Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaft.

Zu Absätze 8 und 9

Hier wird das Verfahren geregelt, wenn Bundesbeamtinnen oder Bundesbeamte zum Mitglied des Vorstandes berufen werden oder aus dem Vorstand ausscheiden. Bei Eintritt in den einstweiligen Ruhestand nach Absatz 9 Satz 1 sind zuvor tatsächliche und nachweisbare Bemühungen zu unternehmen, Bundesbeamtinnen oder Bundesbeamte amtsangemessen weiter zu beschäftigen.

Zu Absatz 10

Diese Bestimmung überträgt die für Mitglieder des Vorstandes mit Beamtenstatus geltenden Regelungen auf Richterinnen und Richter sowie Soldatinnen und Soldaten.

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 Verwaltungsrates 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 auch im Interesse sicherer Arzneimittel für die Patientinnen und Patienten 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 sowie von zwei Vertreterinnen und Vertretern anderer Bundesministerien wahrgenommen. Das Bundesministerium für Gesundheit beruft die Mitglieder des Verwaltungsrates und deren Stellvertretun-

gen. 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 vom Bundesministerium für Bildung und Forschung benannt. Die Mitglieder des Verwaltungsrates sind als Vertreterinnen oder Vertreter der jeweiligen vorschlagenden 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 Bundesvertreterinnen oder 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 zusätzlichen wissenschaftlichen Sachverstand von außen zunutze. Die Zusammensetzung des Beirats wird vom Bundesministerium für Gesundheit für die Dauer von fünf Jahren 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 als der im Rahmen von § 5 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 und deren Änderung wird gemäß § 8 Abs. 2 Nr. 1 vom Verwaltungsrat beschlossen. Sie wird erst mit dem Zeitpunkt der Genehmigung durch das Bundesministerium für Gesundheit wirksam. Satz 2 stellt die Wirksamkeit von Satzungsregelungen über die Haushaltsaufstellung und -führung sowie die Rechnungslegung (Absatz 1 Nr. 4) zudem unter Genehmigungsvorbehalt des Bundesministeriums der Finanzen. 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, 3 und 4

Nach den Regelungen der Absätze 2, 3 und 4 besteht für die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur ein Anspruch auf Finanzmittel des Bundes nur, soweit 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 gestaffelte Finanzierung der nicht aus Einnahmen gedeckten Ausgaben der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur aus Bundesmitteln bis zum 31. Dezember 2011. Diese Regelung trägt dem Umstand Rechnung, dass die Einnahmen auf der Grundlage der geltenden Kostenverordnungen eine vollständige Selbstfinanzierung nicht ermöglichen. Der bis Ende 2012 überwiegend degressiv verlaufende Bundeszuschuss ist jeweils auf den betraglichen Anteil begrenzt, der nach derzeitiger Rechtslage, auch im Hinblick auf übergeleitete Erstattungsverpflichtungen und Mindereinnahmen und entsprechende Risiken des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte, nicht von der Deutschen Arzneimit-

tel- und Medizinprodukteagentur erwirtschaftet werden kann. Der Bundeszuschuss ist auch deshalb gestaffelt, um die Agentur zu einer zügigen Verbesserung der Kostendeckung anzuhalten.

Die Gewährung des Bundeszuschusses berücksichtigt daneben, dass der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur vom Bund gemäß § 2 Abs. 2 bis 4 Aufgaben übertragen werden (etwa die Pharmakovigilanz nach § 2 Abs. 2 Nr. 1), die zu einem erheblichen Teil im Rahmen allgemeiner gesundheitssichernder Maßnahmen zum Nutzen des Gemeinwohls und daneben nur in begrenztem Umfang im konkret-individuellen Interesse einzelner pharmazeutischer Unternehmer durchgeführt werden und deshalb nicht in vollem Umfang über Gebühren oder Entgelte refinanzierbar sind. Zudem umfasst der Bundeszuschuss den für die Finanzierung nationaler Pharmakovigilanzzentren erforderlichen Betrag. Gemäß § 3 Abs. 3 unterstützen diese die Bundesstelle für Pharmakovigilanz bei der Erfüllung der Aufgaben nach § 2 Abs. 2 Nr. 1.

§ 7 sieht vor, dass die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur von einem zweiköpfigen Vorstand geführt wird. Folglich fallen die bisher beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bestehende Leitungsfunktion und stellvertretende Leitungsfunktion mit dem Beginn der jeweiligen Anstellungsverträge für die Vorstände weg. Die hierdurch im Jahr 2007 frei werdenden Haushaltsmittel fließen deshalb in die zu vereinbarenden Vergütungen der Vorstände ein, die die Leistungsanforderungen und notwendigen Qualifikationen berücksichtigen.

Absatz 3 bestimmt, dass auch nach der Übergangsfrist des Absatzes 2 ein betraglich begrenzter Bundeszuschuss dauerhaft für die der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur in § 2 Abs. 2 bis 4 des Gesetzes zugewiesenen Aufgaben gewährt wird. Bei der Pharmakovigilanz handelt es sich um eine Aufgabe nach § 2 Abs. 2 Nr. 1. Insoweit stellt Absatz 3 klar, dass der dauerhafte Bundeszuschuss auch zur Erfüllung dieser Aufgabe bestimmt ist. Hierdurch wird sichergestellt, dass die Bundesstelle für Pharmakovigilanz in dem erforderlichen Umfang von Gebühreneinnahmen unabhängig bleibt.

Zu Absatz 5

Entsprechend § 6 des Gesetzes über die Bundesanstalt für Immobilienaufgaben, bei der es sich ebenfalls um eine bundesunmittelbare rechtsfähige Anstalt des öffentlichen Rechts handelt, stellt Satz 1 klar, dass der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur eine Kapitalaufnahme auf dem freien Markt nicht gestattet ist. Diese ist in wirtschaftlicher Hinsicht auch nicht erforderlich, da Satz 2 vorsieht, dass der Bund der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur für den Fall, dass ihre Einnahmen einschließlich des Bundeszuschusses

zur Deckung ihrer Ausgaben nicht ausreichen, rückzahlbare Darlehen aus dem Bundeshaushalt gewährt, wenn sie Liquiditätsschwierigkeiten kurzfristig nicht durch eigene Maßnahmen abwehren kann. Satz 3 bestimmt, dass die Höhe und Fälligkeit der Tilgungsraten eventuell in Anspruch genommener Liquiditätsdarlehen gesetzlich und zwar durch den Bundeshaushalt bestimmt wird. Zudem sieht Satz 4 durch die Anwendbarkeit von Vorschriften der Bundeshaushaltsordnung vor, dass das zuständige Bundesministerium Ansprüche des Bundes aus entsprechenden Darlehen niederschlagen oder deren Rückzahlung erlassen kann.

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 gemäß § 8 Abs. 2 Nr. 2 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 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 durch das Bundesministerium für Gesundheit rechtfertigt sich aus der Verpflichtung des Bundes, zur dauernden Aufrechterhaltung der Leistungsfähigkeit der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur im Rahmen des § 12 den jährlich erforderlichen Bundeszuschuss zu gewähren.

Zu Absatz 2

Die Vorschrift regelt den Zeitpunkt der Vorlage des Haushaltsplans beim Bundesministerium für Gesundheit. 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 § 105 Absatz 1 BHO gilt. Gemäß § 111 BHO kann der Bundesrechnungshof, die Haushalts- und Wirtschaftsführung der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur prüfen.

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, 39 Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 erster Fall sowie 39d Abs. 6 Nr. 1 des Arzneimittelgesetzes für alle drei Bundesoberbehörden (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Paul-Ehrlich-Institut, Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit) gemeinsam geregelten Gebühren- und Auslagenvorschriften für arzneimittelrechtliche Amtshandlungen, in dem für die Tätigkeit der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur notwendigen Umfang in eine eigene Vorschrift überführt.

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. Dazu zählen im Hinblick auf § 30 des Arzneimittelgesetzes auch die Rücknahme und der Widerruf von Verwaltungsakten sowie 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 des Regelungsgehaltes 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.

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 Wiedereinsetzungsverfahren (§ 32 des Verwaltungsverfahrensgesetzes) Gebühren und Auslagen zu erheben. Zudem wird sie (wie bereits jetzt in § 33 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes für das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte vorgesehen) verpflichtet, 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.

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 Kostenvorschriften erhoben werden.

Entsprechend der bisherigen Praxis des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte stellt Satz 4 klar (der ein Anliegen der Bundesländer berücksichtigt, 811. Sitzung des Bundesrates vom 27. Mai 2005, BR-Drs. 238/05), dass den Behörden der Bundesländer auch künftig keine Gebühren in Rechnung gestellt werden, es sei denn diese sind –wie bereits allgemein in § 8 Abs. 2 Verwaltungskostengesetz vorgesehen– berechtigt, die Gebühren Dritten aufzuerlegen oder ihrerseits berechtigt, gegenüber der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur Gebühren zu erheben. Durch die ausdrückliche Einbeziehung der Hochschulen in staatlicher Verantwortung wird klargestellt, dass für Arzneimittelzulassungen durch die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur auch keine Kostenforderungen an die Hochschulklinika herangetragen werden.

Zu Absatz 2

Satz 1 enthält die Ermächtigung des Bundesministeriums für Gesundheit zum Erlass von Rechtsverordnungen nach Absatz 1 Satz 1 und 2. 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 Entwicklung anzupassen. Im Hin-

blick darauf ist beabsichtigt, dass das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium der Finanzen und dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie 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 den Erlass und Inhalt der entsprechenden Verordnungen. Da das Bundesministerium der Finanzen und das Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie im Verwaltungsrat der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur vertreten sind und nach § 8 Abs. 4 Satz 3 Beschlüsse des Verwaltungsrates über Kostenverordnungen nur im Einvernehmen der Bundesvertreter gefasst werden können, ist eine angemessene Beteiligung des Bundesministeriums der Finanzen und des Bundesministeriums für Wirtschaft und Technologie gewährleistet. Insoweit bedarf es in § 14 Abs. 2 keiner zusätzlichen Regelung über die Beteiligung dieser Bundesressorts beim Erlass entsprechender Verordnungen durch die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur.

Nach Satz 3 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. Zu den Personalkosten gehören insbesondere die tatsächlich gezahlten Bezüge, Gehälter und Löhne einschließlich Urlaubs- und Weihnachtsgeld, Versorgungszuschläge, Beamtenpensionen sowie entsprechende Vorsorgeaufwendungen, Arbeitgeberanteile zur Sozialversicherung, Personalnebenkosten, Aufwandsentschädigungen und sonstige Leistungen. Die Sachkosten umfassen u. a. Liegenschaftsmiete, Arbeitsplatzkosten, Kosten für Ausstattungs-, Ausrüstungs- und Gebrauchsgegenstände, anteilige Kosten für die Bewirtschaftung und Unterhaltung von Grundstücken und baulichen Anlagen. An kalkulatorischen Kosten fallen z.B. Zinsen und Abschreibungen 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.

Wirkt das Umweltbundesamt nach dem Arzneimittelgesetz bei der Vorbereitung bzw. der Durchführung von Amtshandlungen der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur

mit (etwa im Rahmen der Prüfung der Unterlagen nach § 22 Abs. 3c AMG), sind bei der Bemessung der Gebühren im Rahmen der Bezifferung des Verwaltungsaufwandes für die Amtshandlung auch die insoweit beim Umweltbundesamt und bei der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur entstehenden Kosten zu berücksichtigen.

Da für die Bemessung der Gebühren im Übrigen die allgemeinen Regelungen des Verwaltungskostenrechts des Bundes (gegenwärtig des Verwaltungskostengesetzes) Anwendung finden, hat der Verordnungsgeber schon deshalb den Nutzen, den wirtschaftlichen Wert oder die sonstige Bedeutung der Amtshandlung für den Leistungsempfänger bzw. Gebührenschuldner angemessen zu berücksichtigen. Satz 4 stellt klar, dass dieser Grundsatz bei der Gebührenbemessung für arzneimittelrechtliche Amtshandlungen der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur zu berücksichtigen ist.

Ermäßigungstatbestände können z. B. für den Fall vorgesehen werden, dass der Antragsteller einen den Entwicklungskosten und den 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 (fast track) und ist sie deshalb für den Antragssteller mit einem besonderen Zeit- und ggfls. Markt- bzw. wirtschaftlichen Vorteil verbunden, so ist dieser Umstand bei der Gebührenbemessung ebenfalls zu berücksichtigen. Insbesondere unter dem Gesichtspunkt der sonstigen Bedeutung der Amtshandlung für den Gebührenschuldner ist der Verordnungsgeber gehalten, in diesen Fällen einen Erhöhungstatbestand vorzusehen.

Erhöhungstatbestände kommen auch für den Fall in Betracht, dass die Zulassung, Registrierung oder Verlängerung für ein vergleichsweise umsatzstarkes Arzneimittel erteilt wird, was zunächst bei der Gebührenbemessung und entsprechend bei der späteren Gebührenfestsetzung (Satz 7) unter dem Aspekt des wirtschaftlichen Wertes der Zulassung, Registrierung oder Verlängerung angemessen zu berücksichtigen ist. Insoweit enthalten die Sätze 5 und 6 die zur Beurteilung des wirtschaftlichen Wertes erforderlichen Mitteilungspflichten. Die Einzelheiten sind in

den jeweiligen Gebührenordnungen zu regeln. Aus diesen Gebührenordnungen der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur werden sich im Hinblick auf die Berücksichtigung des wirtschaftlichen Wertes für die betroffenen pharmazeutischen Unternehmer feste Obergrenzen der jeweiligen Kostentatbestände ergeben, so dass der Höchstbetrag für die jeweilige konkrete Gebühr ersichtlich sein wird. Diese Regelungen gewährleisten für die betroffenen Unternehmen die erforderliche Transparenz und Planungssicherheit.

Die Ausweitung der Mitteilungspflichten in Satz 6 auf den Mitvertriebsmarkt ist gerechtfertigt, da sich der wirtschaftliche Wert einer Zulassung, Registrierung oder Verlängerung nicht nur nach dem vom Inhaber unter eigenem Namen erzielten Absatz, sondern auch nach den Absatzmengen im Rahmen von Mitvertriebsrechten bestimmt.

Zu Absatz 3

Abs. 3 überführt die bereits jetzt in § 33 Abs. 4 des Arzneimittelgesetzes u.a. für das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte getroffene Regelung über die Höhe des Anspruchs auf Kostenerstattung im Widerspruchsverfahren in dem für den Tätigkeitsbereich der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur erforderlichen Umfang.

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. Für entsprechende Widersprüche, die vor dem Inkrafttreten des Gesetzes erhoben wurden, gilt § 33 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung des 14. Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes in Verbindung mit der in § 141 Abs. 8 des Arzneimittelgesetzes getroffenen Übergangsvorschrift.

Zu § 15 (Beamtinnen und Beamte)

Zu Absatz 1

Nach § 121 Nr. 2 des Beamtenrechtsrahmengesetzes ist die Dienstherreneigenschaft durch Gesetz, Verordnung oder Satzung zu verleihen. Dienstherr ist die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur. Die Verleihung der Dienstherrenfähigkeit ist notwendig, um beamtenrechtliche Entscheidungen bezogen auf die nach § 17 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 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 diesbezüglicher Rechtsbehelfe, also insbesondere von 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 Arbeitnehmerinnen und 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 nach § 34 Abs. 3 TVöD anerkannt. Dies entspricht geltendem Tarifrecht.

Zu Absatz 2

§ 16 Abs. 2 Satz 1 stellt klar, dass im Einzelfall eine Beschäftigung in einem außertariflichen Beschäftigungsverhältnis auch oberhalb der höchsten tarifvertraglichen Entgeltgruppe erfolgen kann. Allerdings ist hier im Hinblick auf die Erforderlichkeit der Anzahl der außertariflichen Beschäftigungsverhältnisse sowie den Umfang der im Einzelfall vereinbarten zusätzlichen Vergütung ein strenger Maßstab anzulegen. Weitere Voraussetzung ist das Vorhandensein einer entsprechend besetzbaren Planstelle oder Stelle.

Die Möglichkeit der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur, mit Einwilligung des Verwaltungsrates, selbständig ein außertarifliches Entgelt zu gewähren, trägt der Bedeutung der zukünftigen Personalgewinnung für die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur Rechnung. Im Rahmen ihrer Aufgaben ist die Agentur auch auf die Gewinnung und dauerhafte Beschäftigung hoch qualifizierter und hoch spezialisierter Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer angewiesen. In diesem Bereich besteht ein Konkurrenzverhältnis mit privaten Arbeitgebern. Um wettbewerbsfähig zu sein, muss die Agentur in der Lage sein, in gesondert gelagerten Einzelfällen, etwa zur Gewinnung speziellen klinischen Sachverständes oder auch im Bereich der Informationstechnik, zeitnah und eigenständig konkurrenzfähige Beschäftigungskonditionen anzubieten.

§ 16 Abs. 2 Satz 2 stellt klar, dass die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur in eigener Verantwortung einzelfallbezogen auch sonstige über- bzw. außertarifliche Leistungen gewähren kann (etwa Leistungsprämien im Zusammenhang mit entsprechenden Zielvereinbarungen, Zulagen).

Zu Absatz 3

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

Zu § 17 (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 Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer sowie 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 Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer sowie Auszubildenden Rechnung.

Zu § 18 (Verteilung der Versorgungsbezüge)

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 § 19 (Personalvertretung, Schwerbehindertenvertretung, Gleichstellungsbeauftragte, Dienstvereinbarungen)

Die Vorschrift regelt für die Übergangszeit die Wahrnehmung von Aufgaben der Personalvertretung, der Schwerbehindertenvertretung und der Gleichstellungsbeauftragten. Dies ist notwendig, weil mit der Errichtung der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur die bisherigen Mandate erlöschen. Durch die Regelung wird sichergestellt, dass die jeweiligen Interessen der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer, der Auszubildenden sowie der Beamtinnen und Beamten in der Bundesagentur bis zur Wahl der neuen Personalvertretung, Schwerbehindertenvertretung und Gleichstellungsbeauftragten gewahrt werden.

Um eine dienstvereinbarungslose Zeit zu vermeiden, ist die Fortgeltung der bisherigen beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bestehenden Dienstvereinbarungen vorgesehen.

Zu § 20 (Gerichtskostenbefreiung aus Anlass der Errichtung)

Da die Errichtung der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur und die Eigentumsübertragung nach § 21 im öffentlichen Interesse liegen, sollen dafür keine Gerichtskosten anfallen.

Zu § 21 (Eigentumsübertragung)

Die Vorschrift greift die Zielsetzung des Gesetzes über die Gründung einer Bundesanstalt für Immobilienaufgaben (BlmA-Errichtungsgesetz) auf. Danach wird grundsätzlich das Eigentum an allen Dienstliegenschaften von Bundeseinrichtungen sukzessive an die Bundesanstalt für Immobilienaufgaben (BlmA) übertragen, um ein modernes und wirtschaftlich effizientes Liegenschaftsmanagement zu gewährleisten. Hierdurch wird die abgebende Dienststelle - hier die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur (DAMA) - von entsprechenden Aufgaben entlastet und ist mit Ausnahme der Miete (einschließlich Betriebskosten) nicht mit weiteren Liegenschaftskosten belastet. Die Miete ist zudem bei der Gebührengestaltung zu berücksichtigen (§ 14 Abs. 2). Da zunächst die DAMA nach § 1 Abs. 1 Satz 1 und Abs. 2 Satz 2 als bundesunmittelbare rechtsfähige Anstalt des öffentlichen Rechts Eigentümerin der von ihr genutzten Bundesliegenschaft wird, bestimmt Satz 1 in Ergänzung zum BlmA-Errichtungsgesetz den Eigentumsübergang dieser Liegenschaft auf die BlmA. Um daran anschließend die weitere dauerhafte Nutzung der Liegenschaft durch die DAMA zu gewährleisten, verpflichten Satz 2 und 3 die BlmA und die DAMA zum Abschluss eines entsprechenden Mietvertrages bis zum 30. September 2007. Soweit im Zuge der diesbezüglichen Verhandlungen Differenzen oder Verzögerungen auftreten sollten, obliegt es dem Bundesministerium für Gesundheit und dem Bundesministerium der Finanzen im Rahmen ihrer jeweiligen Rechts- und Fachaufsicht klärend tätig zu werden. Die Übertragung der Liegenschaft auf die BlmA lässt die Rechte und Pflichten der DAMA aus der übernommenen Vereinbarung des BfArM zur Wahrnehmung der Aufgaben des Technischen Liegenschaftsmanagements vom 2. Dezember 2002 unberührt. Die DAMA kündigt im Hinblick auf die Übernahme der Liegenschaft durch die BlmA in Abstimmung mit dieser die genannte Vereinbarung zum frühestmöglichen Zeitpunkt.

Zu Artikel 2 Änderung des BGA-Nachfolgegesetzes

Durch die Errichtung der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur als bundesunmittelbare rechtsfähige 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 rechtsfähige 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

Soweit nicht im Folgenden gesondert angegeben, handelt sich um redaktionelle Folgeänderungen im Zuge der Umbenennung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte in Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur.

Zu Absatz 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)**Zu Nummer 11:**

Im Hinblick auf den Ende 2005 erfolgten Abschluss der vom Europäischen Recht betroffenen Nachzulassungsverfahren ist es sachgerecht die Vorschriften aufzuheben.

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 Medizinprodukterechts

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 sonstiger Gesetze

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

Zu Artikel 10 Inkrafttreten

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten des Gesetzes.