

19.06.09

G

Gesetzesbeschluss
des Deutschen Bundestages

Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

Der Deutsche Bundestag hat in seiner 227. Sitzung am 18. Juni 2009 aufgrund der Beschlussempfehlung und des Berichts des Ausschusses für Gesundheit – Drucksache 16/13428 – den von der Bundesregierung eingebrachten

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

– Drucksachen 16/12256, 16/12677 –

in beigefügter Fassung angenommen.

Fristablauf: 10.07.09

Erster Durchgang: Drs. 171/09

Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften¹

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Änderung des Arzneimittelgesetzes

Das Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 9 Absatz 1 des Gesetzes vom 23. November 2007 (BGBl. I S. 2631) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:

a) Der Überschrift des Ersten Abschnittes wird das Wort „, Anwendungsbereich“ angefügt.

b) Nach der Angabe zu § 4a wird folgende Angabe eingefügt:

„§ 4b Sondervorschriften für Arzneimittel für neuartige Therapien“.

c) Die Angabe zu § 20c wird wie folgt gefasst:

„§ 20c Erlaubnis für die Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Prüfung, Lagerung oder das Inverkehrbringen von Gewebe oder Gewebezubereitungen“.

d) Nach der Angabe zu § 20c wird folgende Angabe eingefügt:

„§ 20d Ausnahme von der Erlaubnispflicht für Gewebe und Gewebezubereitungen“.

e) Nach der Angabe zu § 25b wird folgende Angabe eingefügt:

„§ 25c Maßnahmen der zuständigen Bundesoberbehörde zu Entscheidungen der Europäischen Kommission oder des Rates der Europäischen Union“.

f) Die Angabe zu § 39 wird wie folgt gefasst:

„§ 39 Entscheidung über die Registrierung homöopathischer Arzneimittel, Verfahrensvorschriften“.

g) Die Angabe zu § 42a wird wie folgt gefasst:

„§ 42a Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Genehmigung oder der zustimmenden Bewertung“.

h) Nach der Angabe zu § 52a wird folgende Angabe eingefügt:

„§ 52b Bereitstellung von Arzneimitteln“.

i) Im Achtzehnten Abschnitt wird nach der Angabe § 143 folgende Angabe angefügt:

„Sechzehnter Unterabschnitt

1 Die Verpflichtungen aus der Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (ABl. L 204 vom 21.7.1998, S. 37), die zuletzt durch die Richtlinie 2006/96/EG vom 20. November 2006 (ABl. L 363 vom 20.12.2006, S. 81) beachtet worden ist.

Artikel 1 Nummer 4 Buchstabe c, Nummer 6 und 49 dienen der Umsetzung von Artikel 1 Nummer 4a, Artikel 3 Nummer 7 und Artikel 81 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28. November 2001, S. 67), die zuletzt durch die Richtlinie 2008/29/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. März 2008 (ABl. L 81 vom 20. März 2008, S. 51) geändert worden ist.

§ 144 Übergangsvorschriften aus Anlass des Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften“.

2. Der Überschrift des Ersten Abschnittes wird das Wort „, Anwendungsbereich“ angefügt.

3. § 2 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Arzneimittel sind Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen,

1. die zur Anwendung im oder am menschlichen oder tierischen Körper bestimmt sind und als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder Linderung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bestimmt sind, oder

2. die im oder am menschlichen oder tierischen Körper angewendet oder einem Menschen oder einem Tier verabreicht werden können, um entweder

a) die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder

b) eine medizinische Diagnose zu erstellen.“

b) In Absatz 2 Nummer 2 wird die Angabe „Nr. 2 oder 5“ gestrichen.

c) In Absatz 3 wird Nummer 5 wie folgt gefasst:

„5. Biozid-Produkte nach § 3b des Chemikaliengesetzes,“.

d) Nach Absatz 3 wird folgender Absatz 3a eingefügt:

„(3a) Arzneimittel sind auch Erzeugnisse, die Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen sind oder enthalten, die unter Berücksichtigung aller Eigenschaften des Erzeugnisses unter eine Begriffsbestimmung des Absatzes 1 fallen und zugleich unter die Begriffsbestimmung eines Erzeugnisses nach Absatz 3 fallen können.“

4. § 4 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Sera sind Arzneimittel im Sinne des § 2 Absatz 1, die Antikörper, Antikörperfragmente oder Fusionsproteine mit einem funktionellen Antikörperbestandteil als Wirkstoff enthalten und wegen dieses Wirkstoffs angewendet werden. Sera gelten nicht als Blutzubereitungen im Sinne des Absatzes 2 oder als Gewebesubereitungen im Sinne des Absatzes 30.“

b) In Absatz 4 werden nach dem Wort „Antigene“ die Wörter „oder rekombinante Nukleinsäuren“ und vor dem Punkt am Ende die Wörter „und, soweit sie rekombinante Nukleinsäuren enthalten, ausschließlich zur Vorbeugung oder Behandlung von Infektionskrankheiten bestimmt sind“ eingefügt.

c) Absatz 9 wird wie folgt gefasst:

„(9) Arzneimittel für neuartige Therapien sind Gentherapeutika, somatische Zelltherapeutika oder biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte nach Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (ABl. L 324 S. 121).“

d) Absatz 20 wird aufgehoben.

e) Absatz 21 wird wie folgt gefasst:

„(21) Xenogene Arzneimittel sind zur Anwendung im oder am Menschen bestimmte Arzneimittel, die lebende tierische Gewebe oder Zellen sind oder enthalten.“

f) In Absatz 23 Satz 3 werden die Wörter „gemäß den in der Zulassung festgelegten Angaben für seine Anwendung“ gestrichen und der Punkt am Ende durch die Wörter „; soweit es sich um ein zulassungspflichtiges oder nach § 21a Absatz 1 genehmigungspflichtiges Arzneimittel handelt, erfolgt dies ferner gemäß den in der Zulassung oder der Genehmigung festgelegten Angaben für seine Anwendung.“ ersetzt.

g) Die folgenden Absätze 31 bis 33 werden angefügt:

„(31) Rekonstitution eines Fertigarzneimittels zur Anwendung beim Menschen ist die Überführung in seine anwendungsfähige Form unmittelbar vor seiner Anwendung gemäß den Angaben der Packungsbeilage oder im Rahmen der klinischen Prüfung nach Maßgabe des Prüfplans.

(32) Verbringen ist jede Beförderung in den, durch den oder aus dem Geltungsbereich des Gesetzes. Einfuhr ist die Überführung von unter das Arzneimittelgesetz fallenden Produkten aus Drittstaaten, die nicht Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind, in den zollrechtlich freien Verkehr.

(33) Anthroposophisches Arzneimittel ist ein Arzneimittel, das nach der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis entwickelt wurde, nach einem im Europäischen Arzneibuch oder, in Ermangelung dessen, nach einem in den offiziell gebräuchlichen Pharmakopöen der Mitgliedstaaten der Europäischen Union beschriebenen homöopathischen Zubereitungsverfahren oder nach einem besonderen anthroposophischen Zubereitungsverfahren hergestellt worden ist und das bestimmt ist, entsprechend den Grundsätzen der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis angewendet zu werden.“

5. § 4a wird wie folgt geändert:

a) Satz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Nummer 3 wird aufgehoben.

bb) Nummer 4 wird Nummer 3.

cc) In der neuen Nummer 3 werden nach den Wörtern „um auf diese“ die Wörter „ohne Änderung ihrer stofflichen Beschaffenheit“ eingefügt.

b) Satz 3 wird aufgehoben.

6. Nach § 4a wird folgender § 4b eingefügt:

„§ 4b

Sondervorschriften für Arzneimittel für neuartige Therapien

(1) Für Arzneimittel für neuartige Therapien, die im Geltungsbereich dieses Gesetzes

1. als individuelle Zubereitung für einen einzelnen Patienten ärztlich verschrieben,
2. nach spezifischen Qualitätsnormen nicht routinemäßig hergestellt und
3. in einer spezialisierten Einrichtung der Krankenversorgung unter der fachlichen Verantwortung eines Arztes angewendet

werden, finden der Vierte und Siebte Abschnitt dieses Gesetzes keine Anwendung. Die übrigen Vorschriften des Gesetzes sowie Artikel 14 Absatz 1 und Artikel 15 Absatz 1 bis 6 der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 gelten entsprechend mit der Maßgabe, dass die dort genannten Amtsaufgaben und Befugnisse entsprechend den ihnen nach diesem Gesetz übertragenen Aufgaben von der zuständigen Behörde oder der zuständigen Bundesoberbehörde wahrgenommen werden und an die Stelle des Inhabers der Zulassung im Sinne dieses Gesetzes oder des Inha-

bers der Genehmigung für das Inverkehrbringen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 der Inhaber der Genehmigung nach Absatz 3 Satz 1 tritt.

(2) Nicht routinemäßig hergestellt im Sinne von Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 werden insbesondere Arzneimittel,

1. die in geringem Umfang hergestellt werden, und bei denen auf der Grundlage einer routinemäßigen Herstellung Abweichungen im Verfahren vorgenommen werden, die für einen einzelnen Patienten medizinisch begründet sind, oder
2. die noch nicht in ausreichender Anzahl hergestellt worden sind, so dass die notwendigen Erkenntnisse für ihre umfassende Beurteilung noch nicht vorliegen.

(3) Arzneimittel nach Absatz 1 Satz 1 dürfen nur an andere abgegeben werden, wenn sie durch die zuständige Bundesoberbehörde genehmigt worden sind. § 21a Absatz 2 bis 8 gilt entsprechend. Können die erforderlichen Angaben und Unterlagen nach § 21a Absatz 2 Nummer 6 nicht erbracht werden, kann der Antragsteller die Angaben und Unterlagen über die Wirkungsweise, die voraussichtliche Wirkung und mögliche Risiken beifügen. Der Inhaber der Genehmigung hat der zuständigen Bundesoberbehörde in bestimmten Zeitabständen, die die zuständige Bundesoberbehörde durch Anordnung festlegt, über den Umfang der Herstellung und über die Erkenntnisse für die umfassende Beurteilung des Arzneimittels zu berichten. Die Genehmigung ist zurückzunehmen, wenn nachträglich bekannt wird, dass eine der Voraussetzungen von Absatz 1 Satz 1 nicht vorgelegen hat; sie ist zu widerrufen, wenn eine der Voraussetzungen nicht mehr gegeben ist. § 22 Absatz 4 gilt entsprechend.

(4) Über Anfragen zur Genehmigungspflicht eines Arzneimittels für neuartige Therapien entscheidet die zuständige Behörde im Benehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde. § 21 Absatz 4 gilt entsprechend.“

7. In § 5 Absatz 1 wird der Punkt am Ende durch die Wörter „oder bei einem anderen Menschen anzuwenden.“ ersetzt.

7a. § 6a Absatz 2a wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 1 werden nach dem Wort „Arzneimittel“ die Wörter „und Wirkstoffe“ eingefügt.
- b) In Satz 4 wird das Wort „Arzneimittel“ durch das Wort „Stoffe“ ersetzt.

8. § 8 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- a) Im Satzteil vor Nummer 1 werden nach dem Wort „Arzneimittel“ die Wörter „oder Wirkstoffe“ eingefügt.
- b) In Nummer 1a werden nach den Wörtern „gefälschte Arzneimittel“ ein Komma und die Wörter „gefälschte Wirkstoffe“ eingefügt.
- c) In Nummer 2 Buchstabe a werden nach dem Wort „Wirkungen“ die Wörter „oder Wirkstoffen eine Aktivität“ eingefügt.
- d) In Nummer 2 Buchstabe c werden nach dem Wort „Arzneimittels“ die Wörter „oder Wirkstoffs“ eingefügt.

9. § 10 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 Nummer 8 wird das Wort „weitere“ durch das Wort „sonstige“ ersetzt.

bb) Nach Satz 3 wird folgender Satz eingefügt:

„Arzneimittel, die nach einer homöopathischen Verfahrenstechnik hergestellt werden und nach § 25 zugelassen sind, sind zusätzlich mit einem Hinweis auf die homöopathische Beschaffenheit zu kennzeichnen.“

cc) Der neue Satz 5 wird wie folgt gefasst:

„Weitere Angaben, die nicht durch eine Verordnung der Europäischen Gemeinschaft vorgeschrieben oder bereits nach einer solchen Verordnung zulässig sind, sind zulässig, soweit sie mit der Anwendung des Arzneimittels in Zusammenhang stehen, für die gesundheitliche Aufklärung der Patienten wichtig sind und den Angaben nach § 11a nicht widersprechen.“

b) In Absatz 4 werden die Sätze 3 und 4 gestrichen.

c) Absatz 5 wird wie folgt gefasst:

„(5) Bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, gelten die Absätze 1 und 1a mit der Maßgabe, dass anstelle der Angaben nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bis 14 und Absatz 1a die folgenden Angaben zu machen sind:

1. Bezeichnung des Arzneimittels, gefolgt von der Angabe der Stärke, der Darreichungsform und der Tierart, es sei denn, dass diese Angaben bereits in der Bezeichnung enthalten sind; enthält das Arzneimittel nur einen Wirkstoff, muss die internationale Kurzbezeichnung der Weltgesundheitsorganisation angegeben werden oder, soweit eine solche nicht vorhanden ist, die gebräuchliche Bezeichnung, es sei denn, dass die Angabe des Wirkstoffs bereits in der Bezeichnung enthalten ist,
2. die Wirkstoffe nach Art und Menge und sonstige Bestandteile nach der Art, soweit dies durch Auflage der zuständigen Bundesoberbehörde nach § 28 Absatz 2 Nummer 1 angeordnet oder durch Rechtsverordnung nach § 12 Absatz 1 Nummer 4 auch in Verbindung mit Absatz 2 oder nach § 36 Absatz 1 vorgeschrieben ist,
3. die Chargenbezeichnung,
4. die Zulassungsnummer mit der Abkürzung „Zul.-Nr.“,
5. der Name oder die Firma und die Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers und, soweit vorhanden, der Name des von ihm benannten örtlichen Vertreters,
6. die Tierarten, bei denen das Arzneimittel angewendet werden soll,
7. die Art der Anwendung,
8. die Wartezeit, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen,
9. das Verfalldatum entsprechend Absatz 7,
10. soweit erforderlich, besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung von nicht verwendeten Arzneimitteln,
11. der Hinweis, dass Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahrt werden sollen, weitere besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung und Warnhinweise, einschließlich weiterer Angaben, soweit diese für eine sichere Anwendung erforderlich oder nach Absatz 2 vorgeschrieben sind,
12. der Hinweis „Für Tiere“,
13. die Darreichungsform,
14. der Inhalt nach Gewicht, Rauminhalt oder Stückzahl,
15. bei Arzneimitteln, die nur auf tierärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen, der Hinweis „Verschreibungspflichtig“, bei sonstigen Arzneimitteln, die nur in Apotheken an den Verbraucher abgegeben werden dürfen, der Hinweis „Apothekenpflichtig“,
16. bei Mustern der Hinweis „unverkäufliches Muster“.

Arzneimittel zur Anwendung bei Tieren, die in das Register für homöopathische Arzneimittel eingetragen sind, sind mit dem deutlich erkennbaren Hinweis „Homöopathisches Arzneimittel“ zu versehen; anstelle der Angaben nach Satz 1 Nummer 2 und 4 sind die Angaben nach Absatz 4 Satz 1 Nummer 1, 9 und 10 zu machen. Die Sätze 1 und 2 gelten entsprechend für Arzneimittel, die nach § 38 Absatz 1 Satz 3 oder nach § 60 Absatz 1 von der Registrierung freigestellt sind. Bei traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln zur Anwendung bei Tieren ist anstelle der Angabe nach Satz 1 Nummer 4 die Angabe Registrierungsnummer mit der Abkürzung „Reg.-Nr.“ zu machen; ferner sind die Hinweise nach Absatz 4a Satz 1 Nummer 1 und entsprechend der Anwendung bei Tieren nach Nummer 2 anzugeben. Die Angaben nach Satz 1 Nummer 13 und 14 brauchen, sofern eine äußere Umhüllung vorhanden ist, nur auf der äußeren Umhüllung zu stehen.’

d) In Absatz 6 wird Nummer 1 wie folgt gefasst:

„1. Zur Bezeichnung der Art sind die internationalen Kurzbezeichnungen der Weltgesundheitsorganisation oder, soweit solche nicht vorhanden sind, gebräuchliche wissenschaftliche Bezeichnungen zu verwenden; das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bestimmt im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut und dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit die zu verwendenden Bezeichnungen und veröffentlicht diese in einer Datenbank nach § 67a;“

e) Absatz 8 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„Bei Behältnissen von nicht mehr als 10 Milliliter Nennfüllmenge und bei Ampullen, die nur eine einzige Gebrauchseinheit enthalten, brauchen die Angaben nach den Absätzen 1, 1a, 2 und 5 nur auf den äußeren Umhüllungen gemacht zu werden; jedoch müssen sich auf den Behältnissen und Ampullen mindestens die Angaben nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2, 4, 6, 7, 9 sowie nach den Absätzen 3 und Absatz 5 Satz 1 Nummer 1, 3, 7, 9, 12, 14 befinden; es können geeignete Abkürzungen verwendet werden.“

bb) Folgender Satz wird angefügt:

„Satz 3 findet auch auf andere kleine Behältnisse als die dort genannten Anwendung, sofern in Verfahren nach § 25b abweichende Anforderungen an kleine Behältnisse zugrunde gelegt werden.“

cc) Die Sätze 4 bis 6 werden aufgehoben.

f) Nach Absatz 8 werden folgende Absätze 8a und 8b eingefügt:

.(8a) Bei Frischplasmazubereitungen und Zubereitungen aus Blutzellen müssen mindestens die Angaben nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1, 2, ohne die Angabe der Stärke, Darreichungsform und der Personengruppe, Nummer 3, 4, 6, 7 und 9 gemacht sowie die Bezeichnung und das Volumen der Antikoagulans- und, soweit vorhanden, der Additivlösung, die Lagertemperatur, die Blutgruppe und bei allogenen Zubereitungen aus roten Blutkörperchen zusätzlich die Rhesusformel, bei Thrombozytenkonzentraten und autologen Zubereitungen aus roten Blutkörperchen zusätzlich der Rhesusfaktor angegeben werden. Bei autologen Blutzubereitungen muss zusätzlich die Angabe „Nur zur Eigenbluttransfusion“ gemacht und bei autologen und gerichteten Blutzubereitungen zusätzlich ein Hinweis auf den Empfänger gegeben werden.

(8b) Bei Gewebezubereitungen müssen mindestens die Angaben nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 2 ohne die Angabe der Stärke der Darreichungsform und der Personengruppe, Nummer 3 oder die Genehmigungsnummer mit der Abkürzung „Gen.Nr.“, Nummer 4, 6 und 9 sowie die Angabe „Biologische Gefahr“ im Falle festgestellter Infektiosität gemacht werden. Bei autologen Gewebezubereitungen müssen zusätzlich die Angabe „Nur zur autologen Anwendung“ gemacht und bei autologen und gerichteten Gewebezubereitungen zusätzlich ein Hinweis auf den Empfänger gegeben werden.’

- g) In Absatz 10 werden die Wörter „Absatz 1 Nr. 1, 2 und 4 bis 7“ durch die Wörter „Absatz 5 Satz 1 Nummer 1, 3, 5, 7, 8, 13 und 14“ ersetzt.

10. § 11 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- aa) Satz 5 wird wie folgt gefasst:

„Weitere Angaben, die nicht durch eine Verordnung der Europäischen Gemeinschaft vorgeschrieben oder bereits nach einer solchen Verordnung zulässig sind, sind zulässig, soweit sie mit der Anwendung des Arzneimittels im Zusammenhang stehen, für die gesundheitliche Aufklärung der Patienten wichtig sind und den Angaben nach § 11a nicht widersprechen.“

- bb) In Satz 6 werden die Wörter „Buchstabe a bis c“ durch die Wörter „Buchstabe a bis d“ ersetzt.

- b) In Absatz 3 Satz 1 werden die Wörter „außer der Angabe der Chargenbezeichnung und des Verfalldatums“ durch die Wörter „ausgenommen die Angabe der Chargenbezeichnung, des Verfalldatums und des bei Mustern vorgeschriebenen Hinweises“ ersetzt.

- c) Absatz 4 wird wie folgt geändert:

- aa) In Satz 1 wird nach den Wörtern „gilt Absatz 1“ das Wort „entsprechend“ gestrichen.

- bb) In Satz 3 werden die Wörter „, die hierfür geeigneten Mischfuttermitteltypen und Herstellungsverfahren, die Wechselwirkungen mit nach Futtermittelrecht zugelassenen Zusatzstoffen sowie“ durch das Wort „und“ ersetzt.

- cc) Die folgenden Sätze werden angefügt:

„Bei Arzneimitteln zur Anwendung bei Tieren, die in das Register für homöopathische Arzneimittel eingetragen sind, oder die nach § 38 Absatz 1 Satz 3 oder nach § 60 Absatz 1 von der Registrierung freigestellt sind, gelten die Sätze 1, 2 und 4 entsprechend mit der Maßgabe, dass die in § 10 Absatz 4 vorgeschriebenen Angaben mit Ausnahme der Angabe der Chargenbezeichnung, des Verfalldatums und des bei Mustern vorgeschriebenen Hinweises zu machen sind. Bei traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln zur Anwendung bei Tieren ist zusätzlich zu den Hinweisen nach Absatz 3b Satz 1 ein der Anwendung bei Tieren entsprechender Hinweis nach § 10 Absatz 4a Satz 1 Nummer 2 anzugeben.“

11. § 11a wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- aa) In Satz 2 Nummer 1 werden die Wörter „§ 10 Abs. 1a findet entsprechende Anwendung;“ gestrichen.

- bb) In Satz 3 wird der erste Halbsatz wie folgt gefasst:

„Weitere Angaben, die nicht durch eine Verordnung der Europäischen Gemeinschaft vorgeschrieben oder bereits nach dieser Verordnung zulässig sind, sind zulässig, wenn sie mit der Anwendung des Arzneimittels im Zusammenhang stehen und den Angaben nach Satz 2 nicht widersprechen;“.

- b) In Absatz 1d werden das Komma nach dem Wort „Apothekenpflichtig“ gestrichen und der nachfolgende Satzteil durch die Wörter „anzugeben; bei Arzneimitteln, die einen Stoff oder eine Zubereitung nach § 48 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 enthalten, ist eine entsprechende Angabe zu machen.“ ersetzt.

12. In § 12 Absatz 2 Satz 2 werden nach der Angabe „Nr. 13“ die Wörter „oder Absatz 5 Satz 1 Nummer 10“ eingefügt.

13. § 13 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Wer

1. Arzneimittel im Sinne des § 2 Absatz 1 oder Absatz 2 Nummer 1,
2. Testsera oder Testantigene,
3. Wirkstoffe, die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind oder die auf gentechnischem Wege hergestellt werden, oder
4. andere zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe menschlicher Herkunft

gewerbs- oder berufsmäßig herstellt, bedarf einer Erlaubnis der zuständigen Behörde. Das Gleiche gilt für juristische Personen, nicht rechtsfähige Vereine und Gesellschaften bürgerlichen Rechts, die Arzneimittel zum Zwecke der Abgabe an ihre Mitglieder herstellen. Satz 1 findet auf eine Prüfung, auf deren Grundlage die Freigabe des Arzneimittels für das Inverkehrbringen erklärt wird, entsprechende Anwendung. § 14 Absatz 4 bleibt unberührt.“

b) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:

„(1a) Absatz 1 findet keine Anwendung auf

1. Gewebe im Sinne von § 1a Nummer 4 des Transplantationsgesetzes, für die es einer Erlaubnis nach § 20b oder § 20c bedarf,
2. die Gewinnung und die Laboruntersuchung von autologem Blut zur Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten, für die es einer Erlaubnis nach § 20b bedarf,
3. Gewebezubereitungen, für die es einer Erlaubnis nach § 20c bedarf,
4. die Rekonstitution, soweit es sich nicht um Arzneimittel handelt, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind.“

c) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird wie folgt geändert:

aaa) Der Nummer 1 werden die Wörter „oder für die Rekonstitution oder das Abpacken einschließlich der Kennzeichnung von Arzneimitteln, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind, sofern dies dem Prüfplan entspricht,“ angefügt.

bbb) Der Nummer 2 werden die Wörter „oder für die Rekonstitution oder das Abpacken einschließlich der Kennzeichnung von Arzneimitteln, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind, sofern dies dem Prüfplan entspricht,“ angefügt.

bb) In Satz 2 wird nach dem Wort „Blutzubereitungen“ ein Komma und das Wort „Gewebezubereitungen“ eingefügt.

d) Absatz 2a wird aufgehoben.

e) Nach Absatz 2a werden folgende Absätze 2b und 2c eingefügt:

„(2b) Einer Erlaubnis nach Absatz 1 bedarf ferner nicht eine Person, die Arzt oder sonst zur Ausübung der Heilkunde bei Menschen befugt ist, soweit die Arzneimittel unter ihrer unmittelbaren fachlichen Verantwortung zum Zwecke der persönlichen Anwendung bei einem bestimmten Patienten hergestellt werden. Satz 1 findet keine Anwendung auf

1. Arzneimittel für neuartige Therapien und xenogene Arzneimittel, soweit diese genetisch modifizierte oder durch andere Verfahren in ihren biologischen Eigenschaften veränderte lebende Körperzellen sind oder enthalten, sowie

2. Arzneimittel, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind, soweit es sich nicht nur um eine Rekonstitution handelt.

(2c) Absatz 2b Satz 1 gilt für Tierärzte im Rahmen des Betriebes einer tierärztlichen Hausapotheke für die Anwendung bei von ihnen behandelten Tieren entsprechend.“

f) In Absatz 4 Satz 2 werden die Wörter „Genttransfer-Arzneimitteln, somatischen Zelltherapeutika, xenogenen Zelltherapeutika“ durch die Wörter „Arzneimitteln für neuartige Therapien, xenogenen Arzneimitteln“ ersetzt.

14. § 14 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 1 werden die Wörter „genannten Tätigkeiten“ durch die Wörter „genannte Tätigkeit“ ersetzt und die Wörter „diese sachkundige Person kann mit einer der in Nummer 2 genannten Personen identisch sein,“ gestrichen.

bb) Nummer 2 wird aufgehoben.

cc) Nummer 3 wie folgt gefasst:

„3. die sachkundige Person nach Nummer 1 oder der Antragsteller die zur Ausübung ihrer Tätigkeit erforderliche Zuverlässigkeit nicht besitzt,“.

b) Die Absätze 2 und 2b werden aufgehoben.

c) In Absatz 4 werden in dem Satzteil nach Nummer 4 nach dem Wort „erfolgt“ die Wörter „und der Leiter der Herstellung und der Leiter der Qualitätskontrolle ihre Verantwortung wahrnehmen können“ durch die Wörter „und die sachkundige Person nach Nummer 1 ihre Verantwortung wahrnehmen kann.“ ersetzt.

15. § 15 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 werden die Wörter „in der Arzneimittelprüfung“ durch die Wörter „auf dem Gebiet der qualitativen und quantitativen Analyse sowie sonstiger Qualitätsprüfungen von Arzneimitteln“ ersetzt.

b) Absatz 3a wird wie folgt gefasst:

„(3a) Für die Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln für neuartige Therapien, xenogenen Arzneimitteln, Gewebezubereitungen, Arzneimitteln zur In-vivo-Diagnostik mittels Markergenen, radioaktiven Arzneimitteln und Wirkstoffen findet Absatz 2 keine Anwendung. Anstelle der praktischen Tätigkeit nach Absatz 1 muss

1. für Gentherapeutika und Arzneimittel zur In-vivo-Diagnostik mittels Markergenen eine mindestens zweijährige Tätigkeit auf einem medizinisch relevanten Gebiet, insbesondere der Gentechnik, der Mikrobiologie, der Zellbiologie, der Virologie oder der Molekularbiologie,

2. für somatische Zelltherapeutika und biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte eine mindestens zweijährige Tätigkeit auf einem medizinisch relevanten Gebiet, insbesondere der Gentechnik, der Mikrobiologie, der Zellbiologie, der Virologie oder der Molekularbiologie,

3. für xenogene Arzneimittel eine mindestens dreijährige Tätigkeit auf einem medizinisch relevanten Gebiet, die eine mindestens zweijährige Tätigkeit auf insbesondere einem Gebiet der in Nummer 1 genannten Gebiete umfasst,

4. für Gewebezubereitungen eine mindestens zweijährige Tätigkeit auf dem Gebiet der Herstellung und Prüfung solcher Arzneimittel in Betrieben und Einrichtungen, die einer Herstellungserlaubnis nach diesem Gesetz bedürfen oder eine Genehmigung nach dem Gemeinschaftsrecht besitzen,

5. für radioaktive Arzneimittel eine mindestens dreijährige Tätigkeit auf dem Gebiet der Nuklearmedizin oder der radiopharmazeutischen Chemie und
6. für andere als die unter Absatz 3 Satz 3 Nummer 2 aufgeführten Wirkstoffe eine mindestens zweijährige Tätigkeit in der Herstellung oder Prüfung von Wirkstoffen nachgewiesen werden.“
16. § 16 wird wie folgt geändert:
- a) Das Wort „Hersteller“ wird durch das Wort „Antragsteller“ ersetzt.
- b) Folgender Satz wird angefügt:
- „Soweit die Erlaubnis die Prüfung von Arzneimitteln oder Wirkstoffen umfasst, ist die Art der Prüfung aufzuführen.“
17. In § 17 Absatz 1 werden die Sätze 2 und 3 gestrichen.
18. In § 20a werden nach dem Wort „Herstellung“ die Wörter „oder Prüfung“ eingefügt.
19. Dem § 20b wird folgender Absatz 4 angefügt:
- „(4) Die Absätze 1 bis 3 gelten entsprechend für die Gewinnung und die Laboruntersuchung von autologem Blut für die Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten.“
20. § 20c wird wie folgt geändert:
- a) In der Überschrift wird nach dem Wort „Konservierung“ das Wort „Prüfung“ eingefügt.
- b) In Absatz 1 Satz 1 wird nach dem Wort „konservieren“ das Wort „prüfen“ eingefügt.
- c) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
- aa) In Nummer 1 wird nach dem Wort „konserviert“ das Wort „geprüft“ eingefügt.
- bb) Folgender Satz wird angefügt:
- „Abweichend von Satz 1 Nummer 3 kann außerhalb der Betriebsstätte die Prüfung der Gewebe und Gewebezubereitungen in beauftragten Betrieben, die keiner eigenen Erlaubnis bedürfen, durchgeführt werden, wenn bei diesen hierfür geeignete Räume und Einrichtungen vorhanden sind und gewährleistet ist, dass die Prüfung nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erfolgt und die verantwortliche Person nach § 20c ihre Verantwortung wahrnehmen kann.“
21. Nach § 20c wird folgender § 20d eingefügt:

„§ 20d

Ausnahme von der Erlaubnispflicht
für Gewebe und Gewebesubereitungen

Einer Erlaubnis nach § 20b Absatz 1 und § 20c Absatz 1 bedarf nicht eine Person, die Arzt ist oder sonst zur Ausübung der Heilkunde bei Menschen befugt ist und die dort genannten Tätigkeiten mit Ausnahme des Inverkehrbringens ausübt, um das Gewebe oder die Gewebesubereitung persönlich bei ihren Patienten anzuwenden. Dies gilt nicht für Arzneimittel, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind.“

22. § 21 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 Satz 1 werden nach der Angabe „(ABl. EU Nr. L 136 S. 1)“ die Wörter „auch in Verbindung mit der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung

(EWG) Nr. 1768/92, der Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (ABl. L 378 S. 1) oder der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007“ eingefügt.

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Nummer 1a wird wie folgt gefasst:

„1a. Arzneimittel sind, bei deren Herstellung Stoffe menschlicher Herkunft eingesetzt werden und die entweder zur autologen oder gerichteten, für eine bestimmte Person vorgesehene Anwendung bestimmt sind oder auf Grund einer Rezeptur für einzelne Personen hergestellt werden, es sei denn, es handelt sich um Arzneimittel im Sinne von § 4 Absatz 4.“

bb) Nummer 1b wird wie folgt gefasst:

„1b. andere als die in Nummer 1a genannten Arzneimittel sind und für Apotheken, denen für einen Patienten eine Verschreibung vorliegt, aus im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassenen Arzneimitteln

a) als Zytostatikazubereitung oder für die parenterale Ernährung sowie in anderen medizinisch begründeten besonderen Bedarfsfällen, sofern es für die ausreichende Versorgung des Patienten erforderlich ist und kein zugelassenes Arzneimittel zur Verfügung steht, hergestellt werden oder

b) als Blister aus unveränderten Arzneimitteln hergestellt werden oder

c) in unveränderter Form abgefüllt werden,“.

cc) Nach Nummer 1d werden folgende Nummern 1e bis 1g eingefügt:

„1e. Heilwässer, Bademoore oder andere Peloide sind, die nicht im Voraus hergestellt und nicht in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packung in den Verkehr gebracht werden, oder die ausschließlich zur äußeren Anwendung oder zur Inhalation vor Ort bestimmt sind,

1f. medizinische Gase sind und die für einzelne Personen aus im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassenen Arzneimitteln durch Abfüllen und Kennzeichnen in Unternehmen, die nach § 50 zum Einzelhandel mit Arzneimitteln außerhalb von Apotheken befugt sind, hergestellt werden,

1g. als Therapieallergene für einzelne Patienten auf Grund einer Rezeptur hergestellt werden,“.

23. § 21a wird wie folgt geändert:

a) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:

„(1a) Einer Genehmigung nach Absatz 1 bedarf es nicht für Gewebezubereitungen, die zur klinischen Prüfung bei Menschen bestimmt sind.“

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Nummer 4 wird wie folgt gefasst:

„4. Angaben über die Gewinnung und Laboruntersuchung der Gewebe sowie über die Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Prüfung und Lagerung der Gewebezubereitung,“.

bb) Folgender Satz wird angefügt:

„§ 22 Absatz 4 gilt entsprechend.“

c) In Absatz 5 wird Satz 1 durch folgende Sätze ersetzt:

„Die zuständige Bundesoberbehörde erteilt die Genehmigung schriftlich unter Zuteilung einer Genehmigungsnummer. Sie kann die Genehmigung mit Auflagen verbinden.“

d) In Absatz 6 wird das Wort „Behörde“ durch das Wort „Bundesoberbehörde“ ersetzt.

24. § 22 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 1 werden in dem Satzteil vor Nummer 1 die Wörter „in deutscher Sprache“ gestrichen.

b) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:

„(1a) Die Angaben nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bis 10 müssen in deutscher, die übrigen Angaben in deutscher oder englischer Sprache beigelegt werden; andere Angaben oder Unterlagen können im Zulassungsverfahren statt in deutscher auch in englischer Sprache gemacht oder vorgelegt werden, soweit es sich nicht um Angaben handelt, die für die Kennzeichnung, die Packungsbeilage oder die Fachinformation verwendet werden.“

c) Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 wird wie folgt gefasst:

„4. eine Erklärung, dass außerhalb der Europäischen Union durchgeführte klinische Prüfungen unter ethischen Bedingungen durchgeführt wurden, die mit den ethischen Bedingungen der Richtlinie 2001/20/EG des Parlaments und des Rates vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln (ABl. EG Nr. L 121 S. 34) gleichwertig sind,“.

d) Dem Absatz 3c wird folgender Satz angefügt:

„Für Arzneimittel, die für die Anwendung bei Tieren bestimmt sind, sind auch die Ergebnisse der Prüfungen zur Bewertung möglicher Umweltrisiken vorzulegen; Absatz 2 Satz 2 bis 4 findet entsprechend Anwendung.“

e) In Absatz 7 Satz 1 werden die Wörter „Entwurf einer Fachinformation nach § 11a Abs. 1 Satz 2 beizufügen, bei der es sich zugleich um die Zusammenfassung der Produktmerkmale handelt“ durch die Wörter „Entwurf einer Zusammenfassung der Produktmerkmale beizufügen, bei der es sich zugleich um die Fachinformation nach § 11a Absatz 1 Satz 2 handelt, soweit eine solche vorgeschrieben ist“ ersetzt.

25. § 23 Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:

a) In Nummer 2 werden nach den Wörtern „der genannten Verordnung gestellt wurde“ das Komma und das Wort „und“ durch einen Punkt ersetzt.

b) Nummer 3 wird aufgehoben.

26. § 24 Absatz 3 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Die Sachverständigen haben mit Unterschrift unter Angabe des Datums zu bestätigen, dass das Gutachten von ihnen erstellt worden ist.“

27. Dem § 24a wird folgender Satz angefügt:

„Eine teilweise Bezugnahme ist nicht zulässig.“

28. In § 24b Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „, Abs. 3c“ gestrichen.

29. In § 24d wird der Punkt am Ende durch die Wörter „oder soweit nicht die §§ 24a und 24b speziellere Vorschriften für die Bezugnahme auf Unterlagen eines Vorantragstellers enthalten.“ ersetzt.

30. § 25 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 1 werden nach dem Wort „Unterlagen“ die Wörter „, einschließlich solcher Unterlagen, die auf Grund einer Verordnung der Europäischen Gemeinschaft vorzulegen sind,“ eingefügt.

bb) In Nummer 7 wird das Komma durch einen Punkt ersetzt.

cc) Nummer 8 wird aufgehoben.

b) In Absatz 6 Satz 1 werden nach dem Wort „Arzneimittels,“ die Wörter „das den Therapie-richtungen Phytotherapie, Homöopathie oder Anthroposophie zuzurechnen ist und“ eingefügt.

c) In Absatz 8 Satz 1 werden die Wörter „Gentransfer-Arzneimitteln, somatischen Zelltherapeutika und xenogenen Zelltherapeutika“ durch die Wörter „xenogenen Arzneimitteln, die keine Arzneimittel nach § 4 Absatz 9 sind,“ ersetzt.

31. Dem § 25b Absatz 3 wird folgender Satz angefügt:

„§ 25 Absatz 5 Satz 5 gilt entsprechend.“

32. Nach § 25b wird folgender § 25c eingefügt:

„§ 25c

Maßnahmen der zuständigen Bundesoberbehörde
zu Entscheidungen der Europäischen Kommission
oder des Rates der Europäischen Union

Die zuständige Bundesoberbehörde trifft die zur Durchführung von Entscheidungen der Organe der Europäischen Gemeinschaften nach Artikel 127a der Richtlinie 2001/83/EG oder nach Artikel 95b der Richtlinie 2001/82/EG erforderlichen Maßnahmen.“

33. § 28 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „3c“ durch die Angabe „3d“ ersetzt.

b) In Absatz 3a werden nach dem Wort „Zulassung“ die Wörter „ein Risikomanagementsystem eingeführt wird, das die Zusammenstellung von Tätigkeiten und Maßnahmen im Bereich der Pharmakovigilanz beschreibt, einschließlich der Bewertung der Effizienz derartiger Maßnahmen, und dass nach der Zulassung“ eingefügt.

c) In Absatz 3b Satz 1 werden nach dem Wort „Prüfungen“ die Wörter „sowie Tätigkeiten, Maßnahmen und Bewertungen im Rahmen des Risikomanagementsystems“ eingefügt.

d) Absatz 3d wird wie folgt gefasst:

„(3d) Bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, kann die zuständige Bundesoberbehörde in begründeten Einzelfällen ferner anordnen, dass weitere Unterlagen, mit denen eine Bewertung möglicher Umweltrisiken vorgenommen wird, und weitere Ergebnisse von Prüfungen zur Bewertung möglicher Umweltrisiken vorgelegt werden, sofern dies für die umfassende Beurteilung der Auswirkungen des Arzneimittels auf die Umwelt erforderlich ist. Die zuständige Bundesoberbehörde überprüft die Erfüllung einer Auflage nach Satz 1 unverzüglich nach Ablauf der Vorlagefrist. Absatz 1 Satz 2 und 3 findet entsprechende Anwendung.“

34. In § 29 Absatz 2a Satz 1 Nummer 1 werden die Wörter „soweit sie Arzneimittel betrifft, die vom Verkehr außerhalb der Apotheken ausgeschlossen sind,“ gestrichen.

35. In § 32 Absatz 3 wird die Angabe „Satz 2“ durch die Angabe „Satz 3“ ersetzt.

36. § 33 wird wie folgt geändert:

a) Dem Absatz 3 wird folgender Satz angefügt:

„Abweichend von § 20 Absatz 1 Satz 1 des Verwaltungskostengesetzes verjährt der Anspruch auf Zahlung von Kosten, die nach § 33 Absatz 1 in Verbindung mit der Therapieallergene-Verordnung zu erheben sind, drei Jahre nach der Bekanntgabe der abschließenden Entscheidung über die Zulassung.“

b) Folgender Absatz 5 wird angefügt:

„(5) Für die Nutzung von Monographien für Arzneimittel, die nach § 36 von der Pflicht zur Zulassung freigestellt sind, verlangt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Entgelte. Dabei können pauschale Entgeltvereinbarungen mit den Verbänden, denen die Nutzer angehören, getroffen werden. Für die Bemessung der Entgelte findet Absatz 2 Satz 3 entsprechende Anwendung.“

37. Dem § 36 wird folgender Absatz 5 angefügt:

„(5) Die der Rechtsverordnung nach Absatz 1 zugrunde liegenden Monographien sind von der zuständigen Bundesoberbehörde regelmäßig zu überprüfen und soweit erforderlich, an den jeweils gesicherten Stand der Wissenschaft und Technik anzupassen. Dabei sind die Monographien darauf hin zu prüfen, ob die Anforderungen an die erforderliche Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit einschließlich eines positiven Nutzen-Risiko-Verhältnisses, für die von der Pflicht zur Zulassung freigestellten Arzneimittel, weiterhin als erwiesen gelten können.“

38. In § 37 Absatz 1 werden nach der Angabe „Verordnung (EG) Nr. 726/2004“ die Wörter „auch in Verbindung mit der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 oder der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007“ eingefügt.

39. § 38 Absatz 2 wird wie folgt geändert:

a) Die Sätze 1 und 2 werden wie folgt gefasst:

„Dem Antrag auf Registrierung sind die in den §§ 22 bis 24 bezeichneten Angaben, Unterlagen und Gutachten beizufügen. Das gilt nicht für die Angaben über die Wirkungen und Anwendungsgebiete, für die Unterlagen und Gutachten über die klinische Prüfung sowie für Angaben nach § 22 Absatz 2 Nummer 5 und Absatz 7 Satz 2.“

b) Folgender Satz wird angefügt:

„§ 22 Absatz 1a gilt entsprechend.“

40. § 39 wird wie folgt geändert:

a) Der Überschrift wird nach dem Wort „Arzneimittel“ das Wort „, Verfahrensvorschriften“ angefügt.

b) In Absatz 1 Satz 1 wird das Wort „Registernummer“ durch das Wort „Registrierungsnummer“ ersetzt.

c) Nach Absatz 2a wird folgender neuer Absatz 2b eingefügt:

„(2b) Der Antragsteller hat der zuständigen Bundesoberbehörde unter Beifügung entsprechender Unterlagen unverzüglich Anzeige zu erstatten, wenn sich Änderungen in den Angaben und Unterlagen nach § 38 Absatz 2 Satz 1 ergeben. § 29 Absatz 2 und 2a gelten entsprechend. Die Verpflichtung nach Satz 1 hat nach Erteilung der Registrierung der Inhaber der Registrierung zu erfüllen. Eine neue Registrierung ist in folgenden Fällen zu beantragen:

1. bei einer Änderung der Zusammensetzung der Wirkstoffe nach Art oder Menge, einschließlich einer Änderung der Potenzstufe,

2. bei einer Änderung der Darreichungsform, soweit es sich nicht um eine Änderung nach § 29 Absatz 2a Satz 1 Nummer 3 handelt,
3. bei einer Verkürzung der Wartezeit, soweit es sich nicht um eine Änderung nach § 29 Absatz 2a Satz 1 Nummer 6 handelt.“

d) Der bisherige Absatz 2b wird Absatz 2c.

e) Die folgenden Absätze 2d und 2e werden eingefügt:

„(2d) Für Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Registrierung gilt § 30 Absatz 1 Satz 1, Absatz 2, 2a, 3 und 4 entsprechend mit der Maßgabe, dass die Versagungsgründe nach Absatz 2 Nummer 2 bis 9 Anwendung finden.

(2e) § 34 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bis 7, Absatz 1a Nummer 1, 3 und Absatz 1b gilt entsprechend.“

f) In Absatz 3 Satz 1 werden die Nummer 1 aufgehoben und die Angabe „2.“ gestrichen.

41. § 39b wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „in deutscher Sprache“ gestrichen.

b) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:

„(1a) Die Angaben nach § 22 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bis 10 müssen in deutscher, die übrigen Angaben in deutscher oder englischer Sprache beigefügt werden; andere Angaben oder Unterlagen können im Registrierungsverfahren statt in deutscher auch in englischer Sprache gemacht oder vorgelegt werden, soweit es sich nicht um Angaben handelt, die für die Kennzeichnung, die Packungsbeilage oder die Fachinformation verwendet werden.“

42. § 39d wird wie folgt geändert:

a) Nach Absatz 5 werden folgende Absätze 6 bis 8 eingefügt:

„(6) § 34 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bis 7, Absatz 1a Nummer 1 und 3 und Absatz 1b gilt entsprechend.

(7) Der Antragsteller hat der zuständigen Bundesoberbehörde unter Beifügung entsprechender Unterlagen unverzüglich Anzeige zu erstatten, wenn sich Änderungen in den Angaben und Unterlagen nach § 39b Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit Absatz 2 ergeben. § 29 Absatz 2 und 2a gilt entsprechend. Die Verpflichtung nach Satz 1 hat nach Erteilung der Registrierung der Inhaber der Registrierung zu erfüllen. Eine neue Registrierung ist in folgenden Fällen zu beantragen:

1. bei einer Änderung der Anwendungsgebiete, soweit es sich nicht um eine Änderung nach § 29 Absatz 2a Satz 1 Nummer 1 handelt,
2. bei einer Änderung der Zusammensetzung der Wirkstoffe nach Art oder Menge,
3. bei einer Änderung der Darreichungsform, soweit es sich nicht um eine Änderung nach § 29 Absatz 2a Satz 1 Nummer 3 handelt,
4. bei einer Verkürzung der Wartezeit, soweit es sich nicht um eine Änderung nach § 29 Absatz 2a Satz 1 Nummer 6 handelt.

(8) Für Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Registrierung gilt § 30 Absatz 1 Satz 1, Absatz 2, 2a, 3 und 4 entsprechend mit der Maßgabe, dass die Versagungsgründe nach § 39c Absatz 2 Anwendung finden.“

b) Der bisherige Absatz 6 wird Absatz 9 und wie folgt geändert:

aa) Nummer 1 wird aufgehoben und die Angabe „2.“ wird gestrichen.

bb) Folgender Satz wird angefügt:

„Die Rechtsverordnung ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind.“

43. § 40 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

a) In Satz 3 Nummer 5 werden die Wörter „die Leitung von einem Prüfer, Hauptprüfer oder Leiter der klinischen Prüfung wahrgenommen wird, der eine mindestens zweijährige Erfahrung in der klinischen Prüfung von Arzneimitteln nachweisen kann“ durch die Wörter „die Prüfung von einem Prüfer mit mindestens zweijähriger Erfahrung in der klinischen Prüfung von Arzneimitteln geleitet wird“ ersetzt.

b) Folgender Satz wird angefügt:

„Kann die betroffene Person nicht schreiben, so kann in Ausnahmefällen statt der in Satz 3 Nummer 3 Buchstabe b und c geforderten schriftlichen Einwilligung eine mündliche Einwilligung in Anwesenheit von mindestens einem Zeugen, der auch bei der Information der betroffenen Person einbezogen war, erteilt werden. Der Zeuge darf keine bei der Prüfstelle beschäftigte Person und kein Mitglied der Prüfgruppe sein. Die mündlich erteilte Einwilligung ist schriftlich zu dokumentieren, zu datieren und von dem Zeugen zu unterschreiben.“

44. § 42 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 6 werden die Wörter „xenogenen Zelltherapeutika oder Gentransfer-Arzneimitteln“ durch die Wörter „xenogenen Arzneimitteln oder Genterapeutika“ ersetzt.

bb) In Satz 9 werden die Wörter „xenogener Zelltherapeutika“ durch die Wörter „xenogener Arzneimittel“ ersetzt.

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 3 wird wie folgt geändert:

aaa) In Nummer 2 wird am Ende das Wort „oder“ gestrichen.

bbb) In Nummer 3 werden die Wörter „xenogenen Zelltherapeutika“ durch die Wörter „xenogenen Arzneimitteln“ und der Punkt durch das Wort „oder“ ersetzt.

ccc) Folgende Nummer 4 wird angefügt:

„4. der zuständigen Bundesoberbehörde Erkenntnisse vorliegen, dass die Prüfeinrichtung für die Durchführung der klinischen Prüfung nicht geeignet ist oder dass von dieser die in Nummer 2 bezeichneten Anforderungen an die klinische Prüfung nicht eingehalten werden können.“

bb) Satz 7 wird wie folgt geändert:

aaa) In Nummer 1 wird nach der Angabe „Nummer 1“ die Angabe „oder 1a“ eingefügt.

bbb) Nummer 2 wird wie folgt gefasst:

„2. die Arzneimittel für neuartige Therapien, xenogene Arzneimittel sind,“.

cc) In Satz 8 werden die Wörter „xenogener Zelltherapeutika“ durch die Wörter „xenogener Arzneimittel“ ersetzt.

c) In Absatz 3 Satz 2 Nummer 4 werden nach dem Wort „Anforderungen“ die Wörter „an die Prüfeinrichtung und“ eingefügt.

45. § 42a wird wie folgt geändert:

a) Der Überschrift werden die Wörter „oder der zustimmenden Bewertung“ angefügt.

b) In Absatz 1 Satz 1 zweiter Halbsatz werden das Wort „oder“ durch ein Komma ersetzt und nach der Angabe „Nr. 3“ die Angabe „oder Nummer 4“ eingefügt.

c) Nach Absatz 4 wird folgender Absatz 4a eingefügt:

„(4a) Die zustimmende Bewertung durch die zuständige Ethik-Kommission ist zurückzunehmen, wenn die Ethik-Kommission nachträglich davon Kenntnis erlangt, dass ein Versagungsgrund nach § 42 Absatz 1 Satz 7 vorgelegen hat; sie ist zu widerrufen, wenn die Ethik-Kommission davon Kenntnis erlangt, dass nachträglich

1. die Anforderungen an die Eignung des Prüfers oder der Prüfstelle nicht mehr gegeben sind,
2. keine ordnungsgemäße Probandenversicherung mehr besteht,
3. die Modalitäten für die Auswahl der Prüfungsteilnehmer nicht mehr dem Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen, insbesondere die klinische Prüfung ungeeignet ist, den Nachweis der Unbedenklichkeit oder der Wirksamkeit eines Arzneimittels einschließlich einer unterschiedlichen Wirkungsweise bei Frauen und Männern zu erbringen, oder
4. die Voraussetzungen für die Einbeziehung von Personen nach § 40 Absatz 4 oder § 41 nicht mehr gegeben sind.

Die Absätze 3 und 4 gelten entsprechend. Die zuständige Ethik-Kommission unterrichtet unter Angabe der Gründe unverzüglich die zuständige Bundesoberbehörde und die anderen für die Überwachung zuständigen Behörden.“

46. Dem § 43 Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„Die Angaben über die Ausstellung oder Änderung einer Erlaubnis zum Versand von Arzneimitteln nach Satz 1 sind in die Datenbank nach § 67a einzugeben.“

47. § 47 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 wird wie folgt geändert:

aa) Buchstabe b wird wie folgt gefasst:

„b) Gewebezubereitungen oder tierisches Gewebe,“.

bb) Dem Buchstaben c werden die Wörter „die, soweit es sich um Lösungen zur Peritonealdialyse handelt, auf Verschreibung des nephrologisch qualifizierten Arztes im Rahmen der ärztlich kontrollierten Selbstbehandlung seiner Dialysepatienten an diese abgegeben werden dürfen,“ angefügt.

cc) In Buchstabe f wird das Wort „oder“ durch ein Komma ersetzt.

dd) Die folgenden Buchstaben h und i werden angefügt:

„h) Bluteigel und Fliegenlarven, bei denen auch die Abgabe an Heilpraktiker zulässig ist, oder

i) Arzneimittel, die im Falle des § 21 Absatz 2 Nummer 6 zur Verfügung gestellt werden,“.

b) Absatz 1c wird wie folgt gefasst:

„(1c) Pharmazeutische Unternehmer und Großhändler haben bis zum 31. März jedes Kalenderjahres nach Maßgabe einer Rechtsverordnung nach Satz 2 elektronisch Mitteilung an das zentrale Informationssystem über Arzneimittel nach § 67a Absatz 1 zu machen über Art und Menge der von ihnen im vorangegangenen Kalenderjahr an Tierärzte abgegebenen Arzneimittel, die

1. Stoffe mit antimikrobieller Wirkung,

2. in Anhang IV der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgeführte Stoffe oder
3. in einer der Anlagen der Verordnung über Stoffe mit pharmakologischer Wirkung aufgeführte Stoffe

enthalten. Das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates

1. Näheres über Inhalt und Form der Mitteilungen nach Satz 1 zu regeln und
2. vorzuschreiben, dass
 - a) in den Mitteilungen die Zulassungsnummer des jeweils abgegebenen Arzneimittels anzugeben ist,
 - b) die Mitteilung der Menge des abgegebenen Arzneimittels nach den ersten beiden Ziffern der Postleitzahl der Anschrift der Tierärzte aufzuschlüsseln ist.

In Rechtsverordnungen nach Satz 2 können ferner Regelungen in entsprechender Anwendung des § 67a Absatz 3 getroffen werden.“

- c) Absatz 3 Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„Muster dürfen keine Stoffe oder Zubereitungen

1. im Sinne des § 2 des Betäubungsmittelgesetzes, die als solche in Anlage II oder III des Betäubungsmittelgesetzes aufgeführt sind, oder
2. die nach § 48 Absatz 2 Satz 3 nur auf Sonderrezept verschrieben werden dürfen, enthalten.“

48. § 48 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- aa) Satz 1 wird wie folgt geändert:

aaa) In Nummer 1 werden am Ende die Wörter „oder die“ gestrichen.

bbb) In Nummer 2 wird nach den Wörtern „bestimmt sind“ das Komma durch das Wort „oder“ ersetzt.

- ccc) Nach Nummer 2 wird folgende Nummer 3 eingefügt:

„3. Arzneimittel im Sinne des § 2 Absatz 1 oder Absatz 2 Nummer 1 sind, die Stoffe mit in der medizinischen Wissenschaft nicht allgemein bekannten Wirkungen oder Zubereitungen solcher Stoffe enthalten.“

- bb) Die folgenden Sätze werden angefügt:

„Satz 1 Nummer 3 gilt auch für Arzneimittel, die Zubereitungen aus in ihren Wirkungen allgemein bekannten Stoffen sind, wenn die Wirkungen dieser Zubereitungen in der medizinischen Wissenschaft nicht allgemein bekannt sind, es sei denn, dass die Wirkungen nach Zusammensetzung, Dosierung, Darreichungsform oder Anwendungsgebiet der Zubereitung bestimmbar sind. Satz 1 Nummer 3 gilt nicht für Arzneimittel, die Zubereitungen aus Stoffen bekannter Wirkungen sind, soweit diese außerhalb der Apotheken abgegeben werden dürfen. An die Stelle der Verschreibungspflicht nach Satz 1 Nummer 3 tritt mit der Aufnahme des betreffenden Stoffes oder der betreffenden Zubereitung in die Rechtsverordnung nach Absatz 2 Nummer 1 die Verschreibungspflicht nach der Rechtsverordnung.“

- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

- aa) In Satz 1 werden die Wörter „oder nach Anhörung von Sachverständigen“ gestrichen und die Nummer 1 wie folgt gefasst:

„1. Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen zu bestimmen, bei denen die Voraussetzungen nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 auch in Verbindung mit Absatz 1 Satz 3 vorliegen,“.

bb) Die folgenden Sätze werden angefügt:

„Die Rechtsverordnungen nach Satz 1 Nummer 2 bis 7 werden nach Anhörungen von Sachverständigen erlassen. In der Rechtsverordnung nach Satz 1 Nummer 7 kann für Arzneimittel, deren Verschreibung die Beachtung besonderer Sicherheitsanforderungen erfordert, vorgeschrieben werden, dass

1. die Verschreibung nur auf einem amtlichen Formblatt (Sonderrezept), das von der zuständigen Bundesoberbehörde auf Anforderung eines Arztes ausgegeben wird, erfolgen darf,
2. das Formblatt Angaben zur Anwendung sowie Bestätigungen enthalten muss, insbesondere zu Aufklärungspflichten über Anwendung und Risiken des Arzneimittels, und
3. eine Durchschrift der Verschreibung durch die Apotheke an die zuständige Bundesoberbehörde zurückzugeben ist.“

48a. § 52a Absatz 4 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 1 wird das Wort „oder“ durch ein Komma ersetzt.
- b) In Nummer 2 wird am Ende der Punkt durch das Wort „oder“ ersetzt.
- c) Folgende Nummer 3 wird angefügt:

„3. der Großhändler nicht in der Lage ist, zu gewährleisten, dass die für den ordnungsgemäßen Betrieb geltenden Regelungen eingehalten werden.“

49. Nach § 52a wird folgender § 52b eingefügt:

„§ 52b

Bereitstellung von Arzneimitteln

(1) Pharmazeutische Unternehmer und Betreiber von Arzneimittelgroßhandlungen, die im Geltungsbereich dieses Gesetzes ein tatsächlich in Verkehr gebrachtes und zur Anwendung im oder am Menschen bestimmtes Arzneimittel vertreiben, das durch die zuständige Bundesoberbehörde zugelassen worden ist oder für das durch die Kommission der Europäischen Gemeinschaften oder durch den Rat der Europäischen Union eine Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 3 Absatz 1 oder 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erteilt worden ist, stellen eine angemessene und kontinuierliche Bereitstellung des Arzneimittels sicher, damit der Bedarf von Patienten im Geltungsbereich dieses Gesetzes gedeckt ist.

(2) Pharmazeutische Unternehmer müssen im Rahmen ihrer Verantwortlichkeit eine bedarfsgerechte und kontinuierliche Belieferung vollversorgender Arzneimittelgroßhandlungen gewährleisten. Vollversorgende Arzneimittelgroßhandlungen sind Großhandlungen, die ein vollständiges, herstellerneutral gestaltetes Sortiment an apothekenpflichtigen Arzneimitteln unterhalten, das nach Breite und Tiefe so beschaffen ist, dass damit der Bedarf von Patienten von den mit der Großhandlung in Geschäftsbeziehung stehenden Apotheken werktäglich innerhalb angemessener Zeit gedeckt werden kann; die vorzuhaltenden Arzneimittel müssen dabei mindestens dem durchschnittlichen Bedarf für zwei Wochen entsprechen. Satz 1 gilt nicht für Arzneimittel, die dem Vertriebsweg des § 47 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 bis 9 oder des § 47a unterliegen oder die aus anderen rechtlichen oder tatsächlichen Gründen nicht über den Großhandel ausgeliefert werden können.

(3) Vollversorgende Arzneimittelgroßhandlungen müssen im Rahmen ihrer Verantwortlichkeit eine bedarfsgerechte und kontinuierliche Belieferung der mit ihnen in Geschäftsbeziehung stehenden Apotheken gewährleisten. Satz 1 gilt entsprechend für andere Arzneimittelgroßhandlungen im Umfang der von ihnen jeweils vorgehaltenen Arzneimittel.

(4) Die Vorschriften des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen bleiben unberührt.“

50. § 54 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 Nummer 1 werden nach dem Wort „Erwerb“ die Wörter „die Bereitstellung, die Bevorratung“ eingefügt.
- b) In Absatz 3 wird die Angabe „1, 2 und 2a“ durch die Angabe „1 und 2“ ersetzt.

51. § 55 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 1 wird das Wort „Bundesministerium“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut und dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit“ ersetzt.
- b) In Absatz 3 werden die Wörter „das Bundesministerium“ durch die Wörter „die zuständige Bundesoberbehörde“ ersetzt.
- c) In Absatz 4 werden die Sätze 2 und 3 durch folgende Sätze ersetzt:

„Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte beruft im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut und dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit die Mitglieder der Deutschen Arzneibuch-Kommission aus Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft, der Heilberufe, der beteiligten Wirtschaftskreise und der Arzneimittelüberwachung im zahlenmäßig gleichen Verhältnis, stellt den Vorsitz und erlässt eine Geschäftsordnung. Die Geschäftsordnung bedarf der Zustimmung des Bundesministeriums im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz.“

d) Absatz 8 wird wie folgt gefasst:

„(8) Bei der Herstellung von Arzneimitteln dürfen nur Stoffe und die Behältnisse und Umhüllungen, soweit sie mit den Arzneimitteln in Berührung kommen, verwendet werden und nur Darreichungsformen angefertigt werden, die den anerkannten pharmazeutischen Regeln entsprechen. Satz 1 findet bei Arzneimitteln, die ausschließlich für den Export hergestellt werden, mit der Maßgabe Anwendung, dass die im Empfängerland geltenden Regelungen berücksichtigt werden können.“

e) Absatz 9 wird wie folgt gefasst:

„(9) Abweichend von Absatz 1 Satz 1 erfolgt die Bekanntmachung durch das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit im Einvernehmen mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und dem Paul-Ehrlich-Institut, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind.“

52. Nach § 56a Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:

„(1a) Absatz 1 Satz 3 gilt nicht, soweit ein Tierarzt Arzneimittel bei einem von ihm behandelten Tier anwendet und die Arzneimittel ausschließlich zu diesem Zweck von ihm hergestellt worden sind.“

53. In § 57 Absatz 2 werden jeweils nach dem Wort „Betriebe“ die Wörter „oder Personen“ eingefügt.

54. § 63a wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden nach dem Wort „beauftragen,“ die Wörter „ein Pharmakovigilanzsystem einzurichten, zu führen und“ eingefügt.

bb) In Satz 2 werden die Wörter „§ 13 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1, 2, 3 oder 5“ durch die Wörter „§ 13 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1, 2, 3, 5 oder 2b“ ersetzt.

cc) In Satz 5 werden die Wörter „Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer“ durch die Wörter „Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung“ ersetzt.

b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Der Stufenplanbeauftragte kann gleichzeitig sachkundige Person nach § 14 oder verantwortliche Person nach § 20c sein.“

c) In Absatz 3 Satz 1 werden nach dem Wort „Behörde“ die Wörter „und der zuständigen Bundesoberbehörde“ eingefügt und die Wörter „unter Vorlage der Nachweise über die Anforderungen nach Absatz 2“ gestrichen.

55. § 63b wird wie folgt geändert:

a) Absatz 7 wie folgt gefasst:

„(7) Die Verpflichtungen nach den Absätzen 1 bis 5b gelten entsprechend

1. für den Inhaber der Registrierung nach § 39a,
2. für einen pharmazeutischen Unternehmer, der nicht Inhaber der Zulassung oder Inhaber der Registrierung nach § 39a ist und der ein zulassungspflichtiges oder ein von der Pflicht zur Zulassung freigestelltes oder ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel in den Verkehr bringt.

Die Verpflichtungen nach den Absätzen 1 bis 4 gelten entsprechend

1. für den Inhaber der Registrierung nach § 38,
2. für einen pharmazeutischen Unternehmer, der nicht Inhaber der Registrierung nach § 38 ist und ein registrierungspflichtiges oder von der Pflicht zur Registrierung freigestelltes homöopathisches Arzneimittel in den Verkehr bringt,
3. für den Antragsteller vor Erteilung der Zulassung.

Die Absätze 1 bis 4 gelten unabhängig davon, ob sich das Arzneimittel noch im Verkehr befindet oder die Zulassung oder die Registrierung noch besteht. Die Erfüllung der Verpflichtungen nach den Absätzen 1 bis 5 kann durch schriftliche Vereinbarung zwischen dem Inhaber der Zulassung und dem pharmazeutischen Unternehmer, der nicht Inhaber der Zulassung ist, ganz oder teilweise auf den Inhaber der Zulassung übertragen werden.“

b) Folgender Absatz 9 wird angefügt:

„(9) Die Dokumentations- und Meldepflichten der Absätze 1 bis 7 finden keine Anwendung auf Arzneimittel, die im Rahmen einer klinischen Prüfung als Prüfpräparate angewendet werden.“

56. § 64 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 3 werden nach den Wörtern „Im Falle des“ die Wörter „§ 14 Absatz 4 Nummer 4 und des“ eingefügt.

bb) Folgender Satz wird angefügt:

„Satz 1 findet keine Anwendung auf die Rekonstitution, soweit es sich nicht um Arzneimittel handelt, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind.“

b) In Absatz 2 Satz 3 werden die Wörter „Gentransfer-Arzneimittel, somatische Zelltherapeutika, xenogene Zelltherapeutika“ durch die Wörter „Arzneimittel für neuartige Therapien, xenogene Arzneimittel“ ersetzt.

c) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 2 wird die Angabe „§ 13 oder § 72“ durch die Wörter „§§ 13, 20c, 72 oder 72b Absatz 1“ ersetzt.

bb) In Satz 3 wird die Angabe „§ 13, § 52a oder § 72“ durch die Wörter „§§ 13, 20c, 52a, 72 oder 72b Absatz 1“ ersetzt.

cc) Satz 4 wird wie folgt gefasst:

„Innerhalb von 90 Tagen nach einer Inspektion wird dem Erlaubnisinhaber ein Zertifikat über die Gute Herstellungspraxis ausgestellt, wenn die Inspektion zu dem Ergebnis führt, dass dieser die Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis des Gemeinschaftsrechts einhält.“

dd) Folgender Satz wird angefügt:

„Satz 6 findet für die Ausstellung, die Rücknahme, den Widerruf oder das Ruhen einer Erlaubnis nach §§ 13, 20b, 20c, 52a, 72 oder 72b Absatz 1 entsprechende Anwendung.“

d) In Absatz 4 Nummer 1 werden die Wörter „zu betreten und zu besichtigen“ durch die Wörter „zu betreten, zu besichtigen sowie in Geschäftsräumen, Betriebsräumen und Beförderungsmitteln zur Dokumentation Bildaufzeichnungen anzufertigen“ ersetzt.

57. In § 66 Satz 2 werden die Wörter „den Leiter der Herstellung, Leiter der Qualitätskontrolle“ durch die Wörter „die verantwortliche Person nach § 20c, den“ ersetzt.

58. § 67 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 5 wird wie folgt gefasst:

„Ist nach Satz 1 eine klinische Prüfung bei Menschen anzuzeigen, so sind der zuständigen Behörde auch deren Sponsor, sofern vorhanden dessen Vertreter nach § 40 Absatz 1 Satz 3 Nummer 1 sowie sämtliche Prüfer, soweit erforderlich auch mit Angabe der Stellung als Hauptprüfer oder Leiter der klinischen Prüfung namentlich zu benennen.“

bb) Folgender Satz wird angefügt:

„Satz 1 findet keine Anwendung auf die Rekonstitution, soweit es sich nicht um Arzneimittel handelt, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind.“

b) Absatz 5 wird wie folgt gefasst:

„(5) Wer als pharmazeutischer Unternehmer ein Arzneimittel, das nach § 36 Absatz 1 von der Pflicht zur Zulassung freigestellt ist, in den Verkehr bringt, hat dies zuvor der zuständigen Bundesoberbehörde und der zuständigen Behörde anzuzeigen. In der Anzeige sind der Hersteller, die verwendete Bezeichnung, die verwendeten nicht wirksamen Bestandteile, soweit sie nicht in der Verordnung nach § 36 Absatz 1 festgelegt sind, sowie die tatsächliche Zusammensetzung des Arzneimittels, soweit die Verordnung nach § 36 Absatz 1 diesbezügliche Unterschiede erlaubt, anzugeben. Anzuzeigen sind auch jede Änderung der Angaben und die Beendigung des Inverkehrbringens.“

c) Absatz 6 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 2 werden die Wörter „und Ziel“ durch die Wörter „, Ziel und Beobachtungsplan“ ersetzt und nach dem Wort „sowie“ die Wörter „gegenüber der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen“ eingefügt.

bb) Folgender Satz wird angefügt:

„Für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, sind die Anzeigen nach Satz 1 nur gegenüber der zuständigen Bundesoberbehörde zu erstatten.“

59. In § 67a Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „Arzneimittel und“ durch die Wörter „Arzneimittel, Wirkstoffe und Gewebe sowie“ ersetzt.
60. § 68 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 2 Nummer 1 werden nach dem Wort „Vorschriften“ die Wörter „oder zur Verhütung oder zur Abwehr von Arzneimittelrisiken“ eingefügt.
 - b) In Absatz 3 Satz 1 werden nach dem Wort „Mitgliedstaat“ die Wörter „oder zur Verhütung oder zur Abwehr von Arzneimittelrisiken“ eingefügt.
 - c) Absatz 4 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 werden nach dem Wort „Anforderungen“ die Wörter „oder zur Verhütung oder zur Abwehr von Arzneimittelrisiken“ eingefügt.
 - bb) Nach Satz 1 wird folgender Satz 2 eingefügt:

„Absatz 2 Nummer 1 findet entsprechende Anwendung.“
 - d) In Absatz 5a wird der Punkt am Ende durch die Wörter „als zentraler Verbindungsstelle.“ ersetzt.
61. § 69 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 werden nach dem Wort „Wirkstoff“ die Wörter „nicht nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln hergestellt ist oder“ eingefügt.
 - b) In Absatz 1a Satz 1 werden die Wörter „Ausschuss für Arzneispezialitäten“ durch die Wörter „Ausschuss für Humanarzneimittel“ ersetzt.
62. § 72 wird wie folgt gefasst:

„§ 72

Einfuhrerlaubnis

(1) Wer

1. Arzneimittel im Sinne des § 2 Absatz 1 oder Absatz 2 Nummer 1,
2. Wirkstoffe, die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind oder die auf gentechnischem Wege hergestellt werden, oder
3. andere zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe menschlicher Herkunft

gewerbs- oder berufsmäßig aus Ländern, die nicht Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder andere Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind, in den Geltungsbereich dieses Gesetzes einführen will, bedarf einer Erlaubnis der zuständigen Behörde. § 13 Absatz 4 und die §§ 14 bis 20a sind entsprechend anzuwenden.

(2) Auf Personen und Einrichtungen, die berufs- oder gewerbsmäßig Arzneimittel menschlicher Herkunft zur unmittelbaren Anwendung bei Menschen einführen wollen, findet Absatz 1 mit der Maßgabe Anwendung, dass die Erlaubnis nur versagt werden darf, wenn der Antragsteller nicht nachweist, dass für die Beurteilung der Qualität und Sicherheit der Arzneimittel und für die gegebenenfalls erforderliche Überführung der Arzneimittel in ihre anwendungsfähige Form nach dem Stand von Wissenschaft und Technik qualifiziertes Personal und geeignete Räume vorhanden sind.

(3) Die Absätze 1 und 2 finden keine Anwendung auf

1. Gewebe im Sinne von § 1a Nummer 4 des Transplantationsgesetzes, für die es einer Erlaubnis nach § 72b bedarf,
2. autologes Blut zur Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten, für das es einer Erlaubnis nach § 72b bedarf,

3. Gewebezubereitungen im Sinne von § 20c, für die es einer Erlaubnis nach § 72b bedarf, und
 4. Wirkstoffe, die für die Herstellung von nach einer im Homöopathischen Teil des Arzneibuches beschriebenen Verfahrenstechnik herzustellenden Arzneimittel bestimmt sind.“
63. § 72a wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 werden in dem Satzteil vor Nummer 1 die Wörter „aus Ländern, die nicht Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder andere Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind, in den Geltungsbereich dieses Gesetzes nur verbringen“ durch die Wörter „nur einführen“ und in Nummer 1 die Wörter „, der Weltgesundheitsorganisation oder der Pharmazeutischen Inspektions-Konvention“ durch die Wörter „oder der Weltgesundheitsorganisation“ ersetzt.
 - bb) In Satz 2 werden die Wörter „a) Nummer 2 nur ausstellen, wenn ein Zertifikat nach Nummer 1“ durch die Wörter „1. Satz 1 Nummer 2 nur ausstellen, wenn ein Zertifikat nach Satz 1 Nummer 1“ und die Wörter „b) Nummer 3 nur erteilen, wenn ein Zertifikat nach Nummer 1 nicht vorliegt und eine Bescheinigung nach Nummer 2“ durch die Wörter „2. Satz 1 Nummer 3 nur erteilen, wenn ein Zertifikat nach Satz 1 Nummer 1 nicht vorliegt und eine Bescheinigung nach Satz 1 Nummer 2 nicht vorgesehen ist oder nicht möglich ist“ ersetzt.
 - b) Absatz 1a wird wie folgt geändert:
 - aa) In Nummer 2 werden nach dem Wort „Anwendung“ die Wörter „oder Blutstammzellzubereitungen, die zur gerichteten, für eine bestimmte Person vorgesehenen Anwendung bestimmt sind“ eingefügt.
 - bb) In Nummer 4 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.
 - cc) Die folgenden Nummern werden angefügt:
 - „5. Gewebe im Sinne von § 1a Nummer 4 des Transplantationsgesetzes, für die es eines Zertifikates oder einer Bescheinigung nach § 72b bedarf,
 6. autologes Blut zur Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten, für das es eines Zertifikates oder einer Bescheinigung nach § 72b bedarf, und
 7. Gewebezubereitungen im Sinne von § 20c, für die es eines Zertifikates oder einer Bescheinigung nach § 72b bedarf.“
 - c) In Absatz 2 werden die Wörter „aus bestimmten Ländern, die nicht Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder andere Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind“ gestrichen.
 - d) In Absatz 3 werden die Wörter „aus Ländern, die nicht Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder andere Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind“ gestrichen.
 - e) Absatz 4 wird aufgehoben.
64. § 72b wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:
 - aa) In Satz 1 werden die Wörter „aus Ländern, die nicht Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder andere Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind, in den Geltungsbereich dieses Gesetzes“ gestrichen.
 - bb) Folgender Satz wird angefügt:

„Für die Einfuhr von Gewebezubereitungen zur unmittelbaren Anwendung gilt § 72 Absatz 2 entsprechend.“

b) Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„(2) Der Einführer nach Absatz 1 darf die Gewebe oder Gewebezubereitungen nur einführen, wenn

1. die Behörde des Herkunftslandes durch ein Zertifikat bestätigt hat, dass die Gewinnung, Laboruntersuchung, Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Lagerung oder Prüfung nach Standards durchgeführt wurden, die den von der Gemeinschaft festgelegten Standards der Guten fachlichen Praxis mindestens gleichwertig sind, und solche Zertifikate gegenseitig anerkannt sind, oder
2. die für den Einführer zuständige Behörde bescheinigt hat, dass die Standards der Guten fachlichen Praxis bei der Gewinnung, Laboruntersuchung, Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Lagerung oder Prüfung eingehalten werden, nachdem sie oder eine zuständige Behörde eines anderen Mitgliedstaates der Europäischen Union oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sich darüber im Herstellungsland vergewissert hat, oder
3. die für den Einführer zuständige Behörde bescheinigt hat, dass die Einfuhr im öffentlichen Interesse ist, wenn ein Zertifikat nach Nummer 1 nicht vorliegt und eine Bescheinigung nach Nummer 2 nicht möglich ist.“

c) Folgender Absatz 5 wird angefügt:

„(5) Die Absätze 1 bis 4 gelten entsprechend für autologes Blut für die Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten.“

65. § 73 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In dem Satzteil vor Nummer 1 werden nach dem Wort „Zulassung“ die Wörter „oder Genehmigung nach § 21a“ eingefügt und die Wörter „, ausgenommen in eine Freizone des Kontrolltyps I oder Freilager,“ gestrichen und nach dem Wort „zugelassen“ das Wort „oder“ durch die Wörter „nach § 21a genehmigt“ ersetzt.

bb) In Nummer 1 werden die Wörter „oder eine Apotheke betreibt“ durch die Wörter „, eine Apotheke betreibt oder als Träger eines Krankenhauses nach dem Apothekengesetz von einer Apotheke eines Mitgliedstaates der Europäischen Union oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum mit Arzneimitteln versorgt wird“ ersetzt.

b) Nach Absatz 1a wird folgender Absatz 1b eingefügt:

„(1b) Es ist verboten, gefälschte Arzneimittel oder gefälschte Wirkstoffe in den Geltungsbereich dieses Gesetzes zu verbringen. Die zuständige Behörde kann in begründeten Fällen, insbesondere zum Zwecke der Untersuchung oder Strafverfolgung, Ausnahmen zulassen.“

c) In Absatz 2 Nummer 3 werden nach dem Wort „übergeführt“ die Wörter „oder in eine Freizone des Kontrolltyps I oder ein Freilager verbracht“ eingefügt.

d) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Abweichend von Absatz 1 Satz 1 dürfen Fertigarzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind und nicht zum Verkehr im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassen, nach § 21a genehmigt, registriert oder von der Zulassung oder Registrierung freigestellt sind, in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht werden, wenn

1. sie von Apotheken auf vorliegende Bestellung einzelner Personen in geringer Menge bestellt und von diesen Apotheken im Rahmen der bestehenden Apothekenbetriebserlaubnis abgegeben werden,

2. sie in dem Staat rechtmäßig in Verkehr gebracht werden dürfen, aus dem sie in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht werden, und
3. für sie hinsichtlich des Wirkstoffs identische und hinsichtlich der Wirkstärke vergleichbare Arzneimittel für das betreffende Anwendungsgebiet im Geltungsbereich des Gesetzes nicht zur Verfügung stehen

oder wenn sie nach den apothekenrechtlichen Vorschriften oder berufsgenossenschaftlichen Vorgaben oder im Geschäftsbereich des Bundesministeriums der Verteidigung für Notfälle vorrätig zu halten sind oder kurzfristig beschafft werden müssen, wenn im Geltungsbereich dieses Gesetzes Arzneimittel für das betreffende Anwendungsgebiet nicht zur Verfügung stehen.

Die Bestellung und Abgabe bedürfen der ärztlichen oder zahnärztlichen Verschreibung für Arzneimittel, die nicht aus Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum bezogen worden sind. Das Nähere regelt die Apothekenbetriebsordnung.“

e) Nach Absatz 3 wird folgender Absatz 3a eingefügt:

„(3a) Abweichend von Absatz 1 Satz 1 dürfen Fertigarzneimittel, die nicht zum Verkehr im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassen oder registriert oder von der Zulassung oder Registrierung freigestellt sind zum Zwecke der Anwendung bei Tieren, in den Geltungsbereich dieses Gesetzes nur verbracht werden, wenn

1. sie von Apotheken für Tierärzte oder Tierhalter bestellt und von diesen Apotheken im Rahmen der bestehenden Apothekenbetriebslaubnis abgegeben werden oder vom Tierarzt im Rahmen des Betriebs einer tierärztlichen Hausapotheke für die von ihm behandelten Tiere bestellt werden,
2. sie in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zur Anwendung bei Tieren zugelassen sind und
3. im Geltungsbereich dieses Gesetzes kein zur Erreichung des Behandlungsziels geeignetes zugelassenes Arzneimittel, das zur Anwendung bei Tieren bestimmt ist, zur Verfügung steht.

Die Bestellung und Abgabe in Apotheken dürfen nur bei Vorliegen einer tierärztlichen Verschreibung erfolgen. Absatz 3 Satz 3 gilt entsprechend. Tierärzte, die Arzneimittel nach Satz 1 bestellen oder von Apotheken beziehen oder verschreiben, haben dies unverzüglich der zuständigen Behörde anzuzeigen. In der Anzeige ist anzugeben, für welche Tierart und welches Anwendungsgebiet die Anwendung des Arzneimittels vorgesehen ist, der Staat, aus dem das Arzneimittel in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht wird, die Bezeichnung und die bestellte Menge des Arzneimittels sowie seine Wirkstoffe nach Art und Menge.“

f) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

„(4) Auf Arzneimittel nach Absatz 2 Nummer 4 und 5 finden die Vorschriften dieses Gesetzes keine Anwendung. Auf Arzneimittel nach Absatz 2 Nummer 1 bis 3 und 6 bis 10 und Absatz 3 finden die Vorschriften dieses Gesetzes keine Anwendung mit Ausnahme der §§ 5, 6a, 8, 13 bis 20a, 52a, 64 bis 69a und 78, ferner in den Fällen des Absatzes 2 Nummer 2 und des Absatzes 3 auch mit Ausnahme der §§ 48, 95 Absatz 1 Nummer 1 und 3a, Absatz 2 bis 4, § 96 Nummer 3, 10 und 11 sowie § 97 Absatz 1, 2 Nummer 1 und 9 sowie Absatz 3. Auf Arzneimittel nach Absatz 3a finden die Vorschriften dieses Gesetzes keine Anwendung mit Ausnahme der §§ 5, 6a, 8, 48, 52a, 56a, 57, 58 Absatz 1 Satz 1, der §§ 59, 64 bis 69a, 78, 95 Absatz 1 Nummer 1, 2a, 2b, 3a, 6, 8, 9 und 10, Absatz 2 bis 4, § 96 Nummer 3, 13, 14 und 15 bis 17, § 97 Absatz 1, 2 Nummer 1, 21 bis 24 sowie 31 und Absatz 3 sowie der Vorschriften der auf Grund des § 12 Absatz 1 Nummer 1 und 2 sowie Absatz 2, des § 48 Absatz 2 Nummer 4 und Absatz 4, des § 54 Absatz 1, 2 und 3 sowie des § 56a Absatz 3 erlassenen Verordnung über Tierärztliche Hausapotheken und der auf Grund der §§ 12, 54

und 57 erlassenen Verordnung über Nachweispflichten für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind.“

66. § 73a wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden nach dem Wort „Einfuhr“ die Wörter „oder das Verbringen“ eingefügt.

bb) In Satz 2 wird das Wort „Einfuhrgenehmigung“ durch die Wörter „Genehmigung nach Satz 1“ ersetzt.

b) In Absatz 2 Satz 1 werden nach den Wörtern „stellt die zuständige Behörde“ die Wörter „oder die zuständige Bundesoberbehörde, soweit es sich um zulassungsbezogene Angaben handelt und der Zulassungsinhaber seinen Sitz außerhalb des Geltungsbereiches des Arzneimittelgesetzes hat,“ eingefügt.

67. § 74 wird wie folgt gefasst:

„§ 74

Mitwirkung von Zolldienststellen

(1) Das Bundesministerium der Finanzen und die von ihm bestimmten Zolldienststellen wirken bei der Überwachung des Verbringens von Arzneimitteln und Wirkstoffen in den Geltungsbereich dieses Gesetzes und der Ausfuhr mit. Die genannten Behörden können

1. Sendungen der in Satz 1 genannten Art sowie deren Beförderungsmittel, Behälter, Lade- und Verpackungsmittel zur Überwachung anhalten,
2. den Verdacht von Verstößen gegen Verbote und Beschränkungen dieses Gesetzes oder der nach diesem Gesetz erlassenen Rechtsverordnungen, der sich bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben ergibt, den zuständigen Verwaltungsbehörden mitteilen,
3. in den Fällen der Nummer 2 anordnen, dass die Sendungen der in Satz 1 genannten Art auf Kosten und Gefahr des Verfügungsberechtigten einer für die Arzneimittelüberwachung zuständigen Behörde vorgeführt werden.

Das Brief- und Postgeheimnis nach Artikel 10 des Grundgesetzes wird nach Maßgabe der Sätze 1 und 2 eingeschränkt.

(2) Das Bundesministerium der Finanzen regelt im Einvernehmen mit dem Bundesministerium durch Rechtsverordnung, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf, die Einzelheiten des Verfahrens nach Absatz 1. Es kann dabei insbesondere Pflichten zu Anzeigen, Anmeldungen, Auskünften und zur Leistung von Hilfsdiensten sowie zur Duldung der Einsichtnahme in Geschäftspapiere und sonstige Unterlagen und zur Duldung von Besichtigungen und von Entnahmen unentgeltlicher Proben vorsehen. Die Rechtsverordnung ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit, soweit es sich um radioaktive Arzneimittel und Wirkstoffe oder um Arzneimittel und Wirkstoffe handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden, und im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz, soweit es sich um Arzneimittel und Wirkstoffe handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind.“

68. § 77 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 2 werden nach dem Wort „Gewebezubereitungen“ das Wort „, Gewebe“ eingefügt und die Wörter „Gentransfer-Arzneimittel, somatische Zelltherapeutika, xenogene Zelltherapeutika“ durch die Wörter „Arzneimittel für neuartige Therapien, xenogene Arzneimittel“ ersetzt.

b) Dem Absatz 3 werden folgende Sätze angefügt:

„Zum Zwecke der Überwachung der Wirksamkeit von Antibiotika führt das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit wiederholte Beobachtungen, Untersuchungen und Bewertungen von Resistenzen tierischer Krankheitserreger gegenüber Stoffen mit antimikrobieller Wirkung, die als Wirkstoffe in Tierarzneimitteln enthalten sind, durch (Resistenzmonitoring). Das Resistenzmonitoring schließt auch das Erstellen von Berichten ein.“

69. In § 78 Absatz 1 Satz 2 werden nach dem Wort „Bundesministerium“ die Wörter „für Gesundheit“ gestrichen.

69a. Dem § 79 wird folgender Absatz 5 angefügt:

„(5) Im Falle eines Versorgungsmangels der Bevölkerung mit Arzneimitteln, die zur Vorbeugung oder Behandlung lebensbedrohlicher Erkrankungen benötigt werden, können die zuständigen Behörden im Einzelfall ein befristetes Inverkehrbringen sowie abweichend von § 73 Absatz 1 die Einfuhr und das Verbringen von Arzneimitteln gestatten, die nicht zum Verkehr im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassen oder registriert sind, wenn sie in dem Staat in Verkehr gebracht werden dürfen, aus dem sie in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht werden. Die Gestattung durch die zuständige Behörde gilt zugleich als Bescheinigung nach § 72a Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 oder nach § 72b Absatz 2 Satz 1 Nummer 3, dass die Einfuhr im öffentlichen Interesse liegt. Das Vorliegen eines Versorgungsmangels im Sinne dieses Absatzes sowie dessen Beendigung werden vom Bundesministerium im Wege der Bekanntmachung festgestellt, die im Bundesanzeiger oder im elektronischen Bundesanzeiger zu veröffentlichen ist. Die Bekanntmachung ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit, soweit es sich um radioaktive Arzneimittel und um Arzneimittel handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden.“

70. § 83 Absatz 2 wird aufgehoben.

71. Dem § 84a Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:

„Ansprüche nach dem Informationsfreiheitsgesetz bleiben unberührt.“

72. § 95 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

„1. entgegen § 5 Absatz 1 ein Arzneimittel in den Verkehr bringt oder bei anderen anwendet,“.

bb) In Nummer 3a werden nach dem Wort „Arzneimittel“ die Wörter „oder Wirkstoffe“ eingefügt.

b) In Absatz 3 Satz 2 Nummer 3 werden nach dem Wort „Arzneimittel“ die Wörter „oder Wirkstoffe“ eingefügt.

73. § 96 wird wie folgt geändert:

a) Folgende neue Nummer 1 wird eingefügt:

„1. entgegen § 4b Absatz 3 Satz 1 ein Arzneimittel abgibt,“.

b) Die bisherige Nummer 1 wird die neue Nummer 2.

c) In Nummer 3 werden nach dem Wort „Arzneimittel“ die Wörter „oder Wirkstoffe“ eingefügt.

d) Nummer 4 wird wie folgt gefasst:

„4. ohne Erlaubnis nach § 13 Absatz 1 Satz 1 oder § 72 Absatz 1 Satz 1 ein Arzneimittel, einen Wirkstoff oder einen dort genannten Stoff herstellt oder einführt,“.

e) Nach Nummer 18b wird folgende Nummer 18c eingefügt:

„18c. entgegen § 73 Absatz 1b Satz 1 ein gefälschtes Arzneimittel oder einen gefälschten Wirkstoff in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbringt,“.

74. § 97 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 7 wird die Angabe „§ 73 Abs. 3 Satz 4“ durch die Angabe „§ 73 Absatz 3a Satz 4“ ersetzt.

bb) Nummer 17 wird wie folgt gefasst:

„17. entgegen § 55 Absatz 8 Satz 1 auch in Verbindung mit Satz 2, einen Stoff, ein Behältnis oder eine Umhüllung verwendet oder eine Darreichungsform anfertigt,“.

cc) In Nummer 24d wird die Angabe „Satz 5“ durch die Angabe „Satz 6“ ersetzt.

dd) Nummer 30a wird aufgehoben.

ee) In Nummer 34 wird am Ende das Wort „oder“ durch ein Komma ersetzt.

ff) In Nummer 35 werden das Wort „Agentur“ durch die Wörter „Europäischen Arzneimittel-Agentur“ und der Punkt am Satzende durch das Wort „oder“ ersetzt.

gg) Folgende Nummer 36 wird angefügt:

„36. gegen die Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, der Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (ABL. L 378 S. 1) verstößt, indem er

a) entgegen Artikel 33 Satz 1 ein dort genanntes Arzneimittel nicht oder nicht rechtzeitig mit der pädiatrischen Indikation versehen in den Verkehr bringt,

b) einer vollziehbaren Anordnung nach Artikel 34 Absatz 2 Satz 4 zuwiderhandelt,

c) entgegen Artikel 34 Absatz 4 Satz 1 den dort genannten Bericht nicht oder nicht rechtzeitig vorlegt,

d) entgegen Artikel 35 Satz 1 die Genehmigung für das Inverkehrbringen nicht oder nicht rechtzeitig auf einen dort genannten Dritten überträgt und diesem einen Rückgriff auf die dort genannten Unterlagen nicht gestattet,

e) entgegen Artikel 35 Satz 2 die Europäische Arzneimittel-Agentur nicht oder nicht rechtzeitig von der Absicht unterrichtet, das Arzneimittel nicht länger in den Verkehr zu bringen, oder

f) entgegen Artikel 41 Absatz 2 Satz 2 das Ergebnis der dort genannten Prüfung nicht oder nicht rechtzeitig vorlegt.“

b) In Absatz 4 wird die Angabe „35“ durch die Angabe „36“ ersetzt.

75. In § 109 Absatz 1 Satz 1 werden die Sätze 2 und 3 gestrichen und der bisherige Satz 4 wie folgt gefasst:

„Satz 1 gilt bis zur Verlängerung der Zulassung oder der Registrierung.“

76. Dem § 141 Absatz 14 werden die folgenden Sätze angefügt:

„Die Zulassung nach § 105 in Verbindung mit § 109a erlischt ferner nach Entscheidung über den Antrag auf Zulassung oder Registrierung nach § 39a. Nach der Entscheidung darf das Arzneimittel noch zwölf Monate in der bisherigen Form in den Verkehr gebracht werden.“

77. Dem Achtzehnten Abschnitt wird folgender Sechzehnter Unterabschnitt angefügt:

„Sechzehnter Unterabschnitt

§ 144

Übergangsvorschriften aus Anlass
des Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher
und anderer Vorschriften

(1) Wer die in § 4b Absatz 1 genannten Arzneimittel für neuartige Therapien am ... [einsetzen: Datum des Inkrafttretens des Gesetzes] befugt herstellt und bis zum ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des sechsten auf die Verkündung des Gesetzes folgenden Kalendermonats] eine Herstellungserlaubnis beantragt, darf diese Arzneimittel bis zur Entscheidung über den gestellten Antrag weiter herstellen.

(2) Wer die in § 4b Absatz 1 genannten Arzneimittel für neuartige Therapien mit Ausnahme von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten am ... [einsetzen: Datum des Inkrafttretens des Gesetzes] befugt in den Verkehr bringt und bis zum ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des 13. auf die Verkündung des Gesetzes folgenden Kalendermonats] eine Genehmigung nach § 4b Absatz 3 Satz 1 beantragt, darf diese Arzneimittel bis zur Entscheidung über den gestellten Antrag weiter in den Verkehr bringen.

(3) Wer biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte im Sinne von § 4b Absatz 1 am ... [einsetzen: Datum des Inkrafttretens des Gesetzes] befugt in den Verkehr bringt und bis zum ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des 18. auf die Verkündung des Gesetzes folgenden Kalendermonats] eine Genehmigung nach § 4b Absatz 3 Satz 1 beantragt, darf diese Arzneimittel bis zur Entscheidung über den gestellten Antrag weiter in den Verkehr bringen.

(4) Eine Person, die am ... [einsetzen: Datum des Inkrafttretens des Gesetzes] als sachkundige Person die Sachkenntnis nach § 15 Absatz 3a in der bis zu diesem Zeitpunkt geltenden Fassung besitzt, darf die Tätigkeit als sachkundige Person weiter ausüben.

(5) Wer am ... [einsetzen: Datum des Inkrafttretens des Gesetzes] für die Gewinnung oder die Laboruntersuchung von autologem Blut zur Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten eine Herstellungserlaubnis nach § 13 Absatz 1 besitzt, bedarf keiner neuen Erlaubnis nach § 20b Absatz 1 oder 2.

(6) Die Anzeigepflicht nach § 67 Absatz 5 besteht ab dem 1. Januar 2010 für Arzneimittel, die am ... [einsetzen: Datum des Inkrafttretens des Gesetzes] bereits in den Verkehr gebracht werden.“

„(7) Wer am ... [einsetzen: Datum des Inkrafttretens nach Artikel 19 Absatz 1 dieses Gesetzes] Arzneimittel nach § 4a Satz 1 Nummer 3 in der bis zum... [einsetzen: Datum des Inkrafttretens nach Artikel 19 Absatz 1 dieses Gesetzes] geltenden Fassung herstellt, muss dies der zuständigen Behörde nach § 67 bis zum... [einsetzen: Datum des ersten Tages des siebenten auf die Verkündung des Gesetzes folgenden Kalendermonats] anzeigen. Wer am ... [einsetzen: Datum des Inkrafttretens nach Artikel 19 Absatz 1 dieses Gesetzes] eine Tätigkeit nach § 4a Satz 1 Nummer 3 in der bis zum ... [einsetzen: Datum des Inkrafttretens nach Artikel 19 Absatz 1 dieses Gesetzes] geltenden Fassung ausübt, für die es einer Erlaubnis nach den §§ 13, 20b oder § 20 c bedarf, und bis zum... [einsetzen: Datum des ersten Tages des 25. auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] die Erlaubnis beantragt hat, darf diese Tätigkeit bis zur Entscheidung über den Antrag weiter ausüben.“

Artikel 2**Änderung des Bundesbesoldungsgesetzes**

In Anlage I (Bundesbesoldungsordnungen A und B), Vorbemerkung Nummer 2 Absatz 1 Satz 2 des Bundesbesoldungsgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 6. August 2002 (BGBl. I S. 3020), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom ... Februar 2009 (BGBl. I S. ...) geändert worden ist, werden nach den Wörtern „Paul-Ehrlich-Institut“ die Wörter „– Bundesamt für Sera und Impfstoffe“ gestrichen.

Artikel 3

Änderung des Transplantationsgesetzes

In § 1a Nummer 1 des Transplantationsgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 4. September 2007 (BGBl. I S. 2206) werden die Wörter „oder Zellen“ gestrichen und es werden nach dem Wort „können“ die Wörter „, mit Ausnahme solcher Gewebe, die zur Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien im Sinne des § 4 Absatz 9 des Arzneimittelgesetzes bestimmt sind“ eingefügt.

Artikel 4

Änderung des Gesetzes über die Errichtung eines Bundesamtes für Sera und Impfstoffe

Das Gesetz über die Errichtung eines Bundesamtes für Sera und Impfstoffe vom 7. Juli 1972 (BGBl. I S. 1163), das zuletzt durch Artikel 32 der Verordnung vom 31. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2407) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„Gesetz über das Bundesinstitut für Impfstoffe
und biomedizinische Arzneimittel“.

2. Artikel 1 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Unter der Bezeichnung „Paul-Ehrlich-Institut“ unterhält der Bund ein Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel als selbständige Bundesbehörde.“

b) In Absatz 2 werden die Wörter „Bundesamt für Sera und Impfstoffe“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel“ ersetzt.

Artikel 5

Änderung des Betäubungsmittelgesetzes

Das Betäubungsmittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 1. März 1994 (BGBl. I S. 358), das zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 19. März 2009 (BGBl. I S. 560) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In der Inhaltsübersicht wird nach der Angabe zu § 39 die folgende Angabe eingefügt:
 - „§ 39a Übergangsregelung aus Anlass des Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften“.
2. § 2 Absatz 1 Nummer 1 wird wie folgt gefasst:
 - „1. Stoff:
 - a) chemische Elemente und chemische Verbindungen sowie deren natürlich vorkommende Gemische und Lösungen,
 - b) Pflanzen, Algen, Pilze und Flechten sowie deren Teile und Bestandteile in bearbeitetem oder unbearbeitetem Zustand,
 - c) Tierkörper, auch lebender Tiere, sowie Körperteile, -bestandteile und Stoffwechselprodukte von Mensch und Tier in bearbeitetem oder unbearbeitetem Zustand,
 - d) Mikroorganismen einschließlich Viren sowie deren Bestandteile oder Stoffwechselprodukte;“.
3. § 4 Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - a) In dem einleitenden Satzteil wird die Angabe „§ 3 Abs. 1“ durch die Angabe „§ 3“ ersetzt.
 - b) Nummer 2 wird wie folgt gefasst:
 - „2. im Rahmen des Betriebs einer tierärztlichen Hausapotheke in Anlage III bezeichnete Betäubungsmittel in Form von Fertigarzneimitteln
 - a) für ein von ihm behandeltes Tier miteinander, mit anderen Fertigarzneimitteln oder arzneilich nicht wirksamen Bestandteilen zum Zwecke der Anwendung durch ihn oder für die Immobilisation eines von ihm behandelten Zoo-, Wild- und Gehegetieres mischt,
 - b) erwirbt,
 - c) für ein von ihm behandeltes Tier oder Mischungen nach Buchstabe a für die Immobilisation eines von ihm behandelten Zoo-, Wild- und Gehegetieres abgibt oder
 - d) an Inhaber der Erlaubnis zum Erwerb dieser Betäubungsmittel zurückgibt oder an den Nachfolger im Betrieb der tierärztlichen Hausapotheke abgibt;“.
 - c) In Nummer 4 wird am Ende das Wort „oder“ durch ein Komma ersetzt.
 - d) In Nummer 5 wird der Punkt am Ende durch das Wort „oder“ ersetzt.
 - e) Folgende Nummer 6 wird angefügt:
 - „6. in Anlage I, II oder III bezeichnete Betäubungsmittel als Proband oder Patient im Rahmen einer klinischen Prüfung oder in Härtefällen nach § 21 Absatz 2 Satz 1 Nummer 6 des Arzneimittelgesetzes in Verbindung mit Artikel 83 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 S.1) erwirbt.“
4. In § 6 Absatz 1 Nummer 1 werden die Wörter „als Herstellungsleiter oder Kontrollleiter nach den Vorschriften des Arzneimittelgesetzes“ durch die Wörter „nach § 15 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes“ ersetzt.
5. § 19 Absatz 3 wird wie folgt geändert:
 - a) In Satz 1 wird die Angabe „Teil B“ gestrichen.
 - b) Satz 2 wird durch folgende Sätze ersetzt:

„Artikel 33 Absatz 1 und 5 in Verbindung mit Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 796/2004 der Kommission mit Durchführungsbestimmungen zur Einhaltung anderweitiger Verpflichtungen, zur Modulation und zum Integrierten Verwaltungs- und Kontrollsystem nach der Verordnung (EG) Nr. 1782/2003 des Rates mit gemeinsamen Regeln für Direktzahlungen im Rahmen der Gemeinsamen Agrarpolitik und mit bestimmten Stützungsregelungen für Inhaber landwirtschaftlicher Betriebe (ABl. L 141 S. 18) in der jeweils geltenden Fassung sowie § 25 Absatz 1 und 3 und § 29 der InVeKoS-Verordnung gelten entsprechend. Die Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung darf die ihr nach § 31 der InVeKoS-Verordnung von den zuständigen Landesstellen übermittelten Daten sowie die Ergebnisse von im Rahmen der Regelungen über die einheitliche Betriebsprämie durchgeführten THC-Kontrollen zum Zweck der Überwachung nach diesem Gesetz verwenden.“

6. § 24a wird wie folgt geändert:

a) In Satz 1 werden die Angabe „Teil B“ gestrichen und die Angabe „15. Juni“ durch die Angabe „1. Juli“ ersetzt.

b) Satz 3 wird wie folgt geändert:

aa) Der Nummer 3 werden die Wörter „soweit diese nicht im Rahmen der Regelungen über die einheitliche Betriebsprämie der zuständigen Landesbehörde vorgelegt worden sind,“ angefügt.

bb) Nummer 4 wird wie folgt gefasst:

„4. die Aussaatfläche in Hektar und Ar unter Angabe der Flächenidentifikationsnummer; ist diese nicht vorhanden, können die Katasternummer oder sonstige die Aussaatfläche kennzeichnende Angaben, die von der Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung anerkannt worden sind, wie zum Beispiel Gemarkung, Flur und Flurstück, angegeben werden.“

c) In Satz 6 wird die Angabe „Teil B“ gestrichen.

7. In § 30a Absatz 3 wird das Wort „fünf“ durch das Wort „zehn“ ersetzt.

8. Nach § 39 wird folgender § 39a eingefügt:

„§ 39a

Übergangsregelungen aus Anlass des Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

Für eine Person, die die Sachkenntnis nach § 5 Absatz 1 Nummer 2 nicht hat, aber am ... [einsetzen: Datum des Tages vor dem Inkrafttreten dieses Gesetzes] die Voraussetzungen nach § 141 Absatz 3 des Arzneimittelgesetzes erfüllt, gilt der Nachweis der erforderlichen Sachkenntnis nach § 6 Absatz 1 Nummer 1 als erbracht.“

9. Anlage I wird wie folgt geändert:

a) Die Ausnahmeregelung der Position Cannabis wird wie folgt geändert:

aa) In Buchstabe b werden die Wörter „des Anhangs XII zu Artikel 7a Abs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 2316/1999 der Kommission vom 22. Oktober 1999 (ABl. L 280 S. 43)“ durch die Wörter „des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 796/2004 der Kommission vom 21. April 2004 (ABl. L 141 S. 18)“ ersetzt.

- bb) In Buchstabe d werden die Wörter „Verordnung (EG) Nr. 1251/1999 des Rates vom 17. Mai 1999 (ABl. EG Nr. L 160 S. 1)“ durch die Wörter „Verordnung (EG) Nr. 1782/2003 des Rates vom 29. September 2003 (ABl. L 270 S. 1) in der jeweils geltenden Fassung“ und die Wörter „des Anhangs XII zu Artikel 7a Abs. 1 der Verordnung (EWG) Nr. 2316/1999 der Kommission vom 22. Oktober 1999 (ABl. EG Nr. L 280 S. 43)“ durch die Wörter „des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 796/2004 der Kommission vom 21. April 2004 (ABl. L 141 S. 18)“ ersetzt.
- b) Am Ende, im fünften Spiegelstrich, werden die Wörter „Organismen und Teile von Organismen in bearbeitetem oder unbearbeitetem Zustand“ durch die Wörter „Stoffe nach § 2 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe b bis d“ und die Wörter „dieser Organismen“ durch die Wörter „von Stoffen nach § 2 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe b bis d“ ersetzt.

Artikel 6

Aufhebung der Verordnung über homöopathische Arzneimittel

Die Verordnung über homöopathische Arzneimittel vom 15. März 1978 (BGBl. I S. 401) wird aufgehoben.

Artikel 7

Änderung der Arzneimittelpreisverordnung

Die Arzneimittelpreisverordnung vom 14. November 1980 (BGBl. I S. 2147), die zuletzt durch die Artikel 32 und 33 des Gesetzes vom 26. März 2007 (BGBl. I S. 378) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 1 Absatz 3 Satz 1 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 2 werden die Wörter „§ 14 Abs. 6 Satz 2 des Gesetzes über das Apothekenwesen in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Oktober 1980 (BGBl. I S. 1993)“ durch die Wörter „§ 14 Absatz 8 Satz 2 des Apothekengesetzes“ ersetzt.
- b) In Nummer 3 wird die Angabe „§ 47 Abs. 1 Nr. 2 bis 7“ durch die Wörter „§ 47 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 bis 9“ ersetzt.
- c) In Nummer 7 wird der Punkt durch ein Komma ersetzt.
- d) Folgende Nummer 8 wird angefügt:

„8. von Fertigarzneimitteln in parenteralen Zubereitungen.“

2. § 4 Absatz 3 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Das Gleiche gilt, wenn Sozialleistungsträger, private Krankenversicherungen oder deren Verbände mit Apotheken oder deren Verbänden entsprechende Vereinbarungen treffen; liegt eine solche Vereinbarung nicht vor, kann auf die nach Satz 1 vereinbarten Preise abgestellt werden.“

3. § 5 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 werden der Punkt durch ein Komma ersetzt und folgender Halbsatz angefügt:

„höchstens jedoch der Apothekeneinkaufspreis, der für Fertigarzneimittel bei Abgabe in öffentlichen Apotheken gilt.“

b) In Absatz 3 Satz 2 werden die Wörter „vom Hundert“ durch das Wort „Prozent“ ersetzt.

c) Absatz 4 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Das Gleiche gilt, wenn Sozialleistungsträger, private Krankenversicherungen oder deren Verbände mit Apotheken oder deren Verbänden entsprechende Vereinbarungen treffen; liegt eine solche Vereinbarung nicht vor, kann auf die nach Satz 1 vereinbarten Preise abgestellt werden.“

bb) Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„Besteht keine Vereinbarung über abrechnungsfähige Einkaufspreise für Fertigarzneimittel in Zubereitungen nach Satz 1 oder Satz 2, ist höchstens der Apothekeneinkaufspreis zu berechnen, der bei Abgabe an Verbraucher auf Grund dieser Verordnung gilt.“

d) Absatz 5 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Das Gleiche gilt, wenn Sozialleistungsträger, private Krankenversicherungen oder deren Verbände mit Apotheken oder deren Verbänden entsprechende Vereinbarungen treffen; liegt eine solche Vereinbarung nicht vor, kann auf die nach Satz 1 vereinbarten Preise abgestellt werden.“

e) Folgender Absatz 6 wird angefügt:

„(6) Besteht keine Vereinbarung über Apothekenzuschläge für die Zubereitung von Stoffen nach Absatz 5 Satz 1 oder Satz 2, beträgt der Zuschlag abweichend von Absatz 1 oder Absatz 3 für

1. Zytostatikahaltige Lösungen 70 Euro,
2. antibiotika- und virustatikahaltige Lösungen 40 Euro,
3. parenterale Ernährungslösungen 65 Euro,
4. Lösungen mit Schmerzmitteln 40 Euro,
5. sonstige Lösungen 55 Euro.“

Artikel 7a

Weitere Änderungen der Arzneimittelpreisverordnung

§ 5 Absatz 6 der Arzneimittelpreisverordnung vom 14. November 1980 (BGBl. I S. 2147), die zuletzt durch Artikel 7 dieses Gesetzes geändert worden ist, wird aufgehoben.

Artikel 8

Änderung der Arzneimittelfarbstoffverordnung

In § 2 Absatz 2 der Arzneimittelfarbstoffverordnung vom 17. Oktober 2005 (BGBl. I S. 3031) wird die Angabe „Nr. 1“ durch die Angabe „Nummer 2“ ersetzt.

Artikel 9

**Änderung der Verordnung über ein Verbot der
Verwendung von Ethylenoxid bei Arzneimitteln**

In § 2 Absatz 2 der Verordnung über ein Verbot der Verwendung von Ethylenoxid bei Arzneimitteln vom 11. August 1988 (BGBl. I S. 1586), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 26. September 1989 (BGBl. I S. 1792) geändert worden ist, wird die Angabe „Nr. 1“ durch die Angabe „Nummer 2“ ersetzt.

Artikel 10

**Änderung der Verordnung über das Verbot der Verwendung von mit Aflatoxinen kontaminierten
Stoffen bei der Herstellung von Arzneimitteln**

In § 2 Absatz 2 der Verordnung über das Verbot der Verwendung von mit Aflatoxinen kontaminierten Stoffen bei der Herstellung von Arzneimitteln vom 19. Juli 2000 (BGBl. I S. 1081, 1505) wird die Angabe „Nr. 1“ durch die Angabe „Nummer 2“ ersetzt.

Artikel 11

Änderung der Arzneimittel-TSE-Verordnung

In § 3 Absatz 2 der Arzneimittel-TSE-Verordnung vom 9. Mai 2001 (BGBl. I S. 856) wird die Angabe „Nr. 1“ durch die Angabe „Nummer 2“ ersetzt.

Artikel 12

Änderung des Transfusionsgesetzes

Das Transfusionsgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 28. August 2007 (BGBl. I S. 2169) wird wie folgt geändert:

0. In § 5 Absatz 3 Satz 1 wird die Angabe „Abs. 1 Nr. 2“ durch die Angabe „Absatz 1 Nummer 1“ ersetzt.
1. In § 11 Absatz 2 Satz 1 werden nach dem Wort „der“ die Wörter „spendewilligen und“ eingefügt.
2. In § 15 Absatz 2 Satz 2 werden die Wörter „Wirkungen und Nebenwirkungen“ durch die Wörter „Wirkungen, Nebenwirkungen und unerwünschten Reaktionen“ ersetzt.
3. § 16 Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - a) In Satz 1 werden jeweils nach dem Wort „Reaktion“ die Wörter „oder Nebenwirkung“ eingefügt.
 - b) In Satz 3 werden nach dem Wort „Reaktionen“ die Wörter „oder Nebenwirkungen“ eingefügt.
4. In § 25 Satz 1 werden nach dem Wort „schwerwiegender“ die Wörter „unerwünschter Reaktionen oder“ eingefügt.

5. § 28 wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 1 werden nach dem Wort „Eigenblutprodukte“ die Wörter „, autologes Blut zur Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten“ eingefügt.
- b) Satz 2 wird aufgehoben.

Artikel 12a

Änderung des Krankenpflegegesetzes

Das Krankenpflegegesetz vom 16. Juli 2003 (BGBl. I S. 1442), das zuletzt durch Artikel 15 des Gesetzes vom 28. Mai 2008 (BGBl. I S. 874) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Nach § 5 Nummer 2 wird folgende Nummer 2a eingefügt:

„2a. den erfolgreichen Abschluss einer sonstigen zehnjährigen allgemeinen Schulausbildung oder“.

2. Die folgenden §§ 26 und 27 werden angefügt:

„§ 26

Befristung

§ 5 Nummer 2a tritt am 31. Dezember 2017 außer Kraft.

§ 27

Evaluation

Das Bundesministerium für Gesundheit erstattet dem Deutschen Bundestag bis zum 31. Dezember 2015 über die Erfahrungen, die mit der Anwendung des § 5 Nummer 2a gemacht wurden, Bericht.“

Artikel 12b

Änderung des Altenpflegegesetzes

Das Altenpflegegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 25. August 2003 (BGBl. I S. 1690), das zuletzt durch Artikel 16 des Gesetzes vom 28. Mai 2008 (BGBl. I S. 874) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 6 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 2 wird der Punkt durch ein Komma ersetzt und das Wort „oder“ angefügt.
- b) Nach Nummer 2 wird folgende Nummer 3 angefügt:

„3. eine andere abgeschlossene zehnjährige allgemeine Schulbildung.“

2. Die folgenden §§ 32 und 33 werden angefügt:

„§ 32

§ 6 Nummer 3 tritt am 31. Dezember 2017 außer Kraft.

§ 33

Das Bundesministerium für Familie, Senioren, Frauen und Jugend erstattet dem Deutschen Bundestag bis zum 31. Dezember 2015 über die Erfahrungen, die mit der Anwendung des § 6 Nummer 3 gemacht wurden, Bericht.“

Artikel 13

Änderung des Infektionsschutzgesetzes

§ 38 des Infektionsschutzgesetzes vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045), das zuletzt durch Artikel 16 des Gesetzes vom 17. Dezember 2008 (BGBl. I S. 2586) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Absatz 1 wird wie folgt geändert:

a) Satz 1 Nummer 4 wird wie folgt gefasst:

„4. die Anforderungen an Stoffe, Verfahren und Materialien bei der Gewinnung, Aufbereitung oder Verteilung des Wassers für den menschlichen Gebrauch, soweit diese nicht den Vorschriften des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches unterliegen, und insbesondere, dass nur Aufbereitungsstoffe und Desinfektionsverfahren verwendet werden dürfen, die hinreichend wirksam sind und keine vermeidbaren oder unvermeidbaren Auswirkungen auf Gesundheit und Umwelt haben,“.

b) Nach Satz 2 werden folgende Sätze eingefügt:

„Ferner kann in der Rechtsverordnung dem Umweltbundesamt die Aufgabe übertragen werden, zu prüfen und zu entscheiden, ob Stoffe, Verfahren und Materialien die nach Satz 1 Nummer 4 festgelegten Anforderungen erfüllen. Voraussetzungen, Inhalt und Verfahren der Prüfung und Entscheidung können in der Rechtsverordnung näher bestimmt werden. In der Rechtsverordnung kann zudem festgelegt werden, dass Stoffe, Verfahren und Materialien bei der Gewinnung, Aufbereitung und Verteilung des Wassers für den menschlichen Gebrauch erst dann verwendet werden dürfen, wenn das Umweltbundesamt festgestellt hat, dass sie die nach Satz 1 Nummer 4 festgelegten Anforderungen erfüllen.“

2. Absatz 2 wird wie folgt geändert:

a) In Satz 2 wird nach dem Wort „entsprechen“ das Semikolon durch einen Punkt ersetzt und der nachfolgende Satzteil gestrichen.

b) Satz 4 wird wie folgt gefasst:

„Satz 3 gilt nicht für Badegewässer im Sinne der Richtlinie 2006/7/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Februar 2006 über die Qualität der Badegewässer und deren Bewirtschaftung und zur Aufhebung der Richtlinie 76/160/EWG (ABl. L 64 vom 4.3.2006, S. 37).“

3. Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Für Amtshandlungen in Antragsverfahren nach den auf Grund der Absätze 1 und 2 erlassenen Rechtsverordnungen kann das Umweltbundesamt zur Deckung des Verwaltungsaufwands Gebühren und Auslagen erheben. Das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates die gebührenpflichtigen Tatbestände, die Gebührensätze und die Auslagenerstattung näher zu bestimmen und dabei feste Sätze oder Rahmensätze vorzusehen.“

Artikel 13a

Änderung des Versicherungsvertragsgesetzes

In § 193 Absatz 3 Nummer 3 des Versicherungsvertragsgesetzes vom 23. November 2007 (BGBl. I S. 2631), das zuletzt durch Artikel 9 des Gesetzes vom 28. Mai 2008 (BGBl. I S. 874) geändert worden ist, werden die Wörter „§ 2 des Asylbewerberleistungsgesetzes“ durch die Wörter „dem Asylbewerberleistungsgesetz“ ersetzt.

Artikel 14

Änderung der Tierimpfstoff-Verordnung

In § 2 Absatz 2 Nummer 1 der Tierimpfstoff-Verordnung vom 24. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2355) werden die Wörter „Bundesamt für Sera und Impfstoffe,“ gestrichen.

Artikel 14a

Änderung des Zweiten Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte

§ 8 Absatz 2a des Zweiten Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte vom 20. Dezember 1988 (BGBl. I S. 2477, 2557), das zuletzt durch Artikel ... des Gesetzes vom ... (BGBl. I S. ...) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Im ersten Halbsatz wird das Wort „Versicherte“ durch das Wort „Mitglieder“ ersetzt.
2. Nach den Wörtern „ausgenommen sind“ werden die Wörter „Untersuchungen zur Früherkennung von Krankheiten nach den §§ 25 und 26 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und“ eingefügt.
3. Folgender Satz wird angefügt:

„Ist eine wirksame Ratenzahlungsvereinbarung zu Stande gekommen, hat das Mitglied ab diesem Zeitpunkt wieder Anspruch auf Leistungen, solange die Raten vertragsgemäß entrichtet werden.“

Artikel 14b

Änderung des Zweiten Buches Sozialgesetzbuch

§ 26 des Zweiten Buches Sozialgesetzbuch - Grundsicherung für Arbeitsuchende - (Artikel 1 des Gesetzes vom 24. Dezember 2003, BGBl. I S. 2954, 2955), das zuletzt durch ... (BGBl. I S. ...) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Dem Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:

„Der Beitrag wird ferner für Personen im notwendigen Umfang übernommen, die in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherungspflichtig sind und die allein durch den Krankenversicherungsbeitrag hilfebedürftig würden.“

2. Dem Absatz 3 wird folgender Satz angefügt:

„Für Personen, die in der sozialen Pflegeversicherung versicherungspflichtig sind und die allein durch den Pflegeversicherungsbeitrag hilfebedürftig würden, wird der Beitrag im notwendigen Umfang übernommen.“

Artikel 15

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 6 Nummer 1 des Gesetzes vom 21. Dezember 2008 (BGBl. I S. 2940) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

01. § 16 Absatz 3a wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 2 erster Halbsatz werden das Wort „Versicherte“ durch die Wörter „Mitglieder nach den Vorschriften“ ersetzt und nach den Wörtern „ausgenommen sind“ die Wörter „Untersuchungen zur Früherkennung von Krankheiten nach den §§ 25 und 26 und“ eingefügt.
- b) Folgender Satz wird angefügt:

„Ist eine wirksame Ratenzahlungsvereinbarung zu Stande gekommen, hat das Mitglied ab diesem Zeitpunkt wieder Anspruch auf Leistungen, solange die Raten vertragsgemäß entrichtet werden.“

02. Nach 37b Absatz 1 Satz 3 wird folgender Satz eingefügt:

„Versicherte in stationären Hospizen haben einen Anspruch auf die Teilleistung der erforderlichen ärztlichen Versorgung im Rahmen der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung.“

03. § 39a wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- aa) Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Die Krankenkasse trägt die zuschussfähigen Kosten nach Satz 1 unter Anrechnung der Leistungen nach dem Elften Buch zu 90 vom Hundert, bei Kinderhospizen zu 95 vom Hundert.“

- bb) In Satz 3 werden das Wort „Er“ durch die Worte „Der Zuschuss“ und die Ziffer „6“ durch die Ziffer „7“ ersetzt.
- cc) In Satz 5 werden die Wörter „und in den Rahmenvereinbarungen nach Satz 4 vorzusehen, dass Kinderhospize mit nicht mehr als 5 vom Hundert der zuschussfähigen Kosten nach Satz 1 belastet bleiben“ gestrichen.

- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

- aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„(2) Die Krankenkasse hat ambulante Hospizdienste zu fördern, die für Versicherte, die keiner Krankenhausbehandlung und keiner stationären oder teilstationären Versorgung in einem Hospiz bedürfen, qualifizierte ehrenamtliche Sterbebegleitung in deren Haushalt, in der Familie, in stationären Pflegeeinrichtungen, in Einrichtungen der Eingliederungshilfe für behinderte Menschen oder der Kinder- und Jugendhilfe erbringen.“

- bb) Sätze 4 und 5 werden durch folgende Sätze ersetzt:

„Die Förderung nach Satz 1 erfolgt durch einen angemessenen Zuschuss zu den notwendigen Personalkosten. Der Zuschuss bezieht sich auf Leistungseinheiten, die sich aus dem Verhältnis der Zahl der qualifizierten Ehrenamtlichen zu der Zahl der Sterbebegleitungen bestimmen. Die Ausgaben der Krankenkassen für die Förderung nach Satz 1 betragen je Leistungseinheit 11 vom Hundert der monatlichen Bezugsgröße nach § 18 Absatz 1 des Vierten Buches, sie dürfen die zuschussfähigen Personalkosten des Hospizdienstes nicht überschreiten.“

04. § 43a wird wie folgt geändert:

- a) Der bisherige Wortlaut wird Absatz 1.
- b) Folgender Absatz 2 wird angefügt:

„(2) Versicherte Kinder haben Anspruch auf nichtärztliche sozialpädiatrische Leistungen, die unter ärztlicher Verantwortung in der ambulanten psychiatrischen Behandlung erbracht werden.“

1. § 44 Absatz 2 wird wie folgt geändert:

- a) Satz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) Nummer 2 wird wie folgt gefasst:

„2. hauptberuflich selbständig Erwerbstätige, es sei denn, das Mitglied erklärt gegenüber der Krankenkasse, dass die Mitgliedschaft den Anspruch auf Krankengeld umfassen soll (Wahlerklärung),“.

- bb) Nummer 3 wird wie folgt gefasst:

„3. Versicherte nach § 5 Absatz 1 Nummer 1, die bei Arbeitsunfähigkeit nicht mindestens sechs Wochen Anspruch auf Fortzahlung des Arbeitsentgelts auf Grund des Entgeltfortzahlungsgesetzes, eines Tarifvertrags, einer Betriebsvereinbarung oder anderer vertraglicher Zusagen oder auf Zahlung einer die Versicherungspflicht begründenden Sozialleistung haben, es sei denn, das Mitglied gibt eine Wahlerklärung ab, dass die Mitgliedschaft den Anspruch auf Krankengeld umfassen soll. Dies gilt nicht für Versicherte, die nach § 10 des Entgeltfortzahlungsgesetzes Anspruch auf Zahlung eines Zuschlages zum Arbeitsentgelt haben,“.

- b) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Für die Wahlerklärung nach Satz 1 Nummer 2 und 3 gilt § 53 Absatz 8 Satz 1 entsprechend.“

1a. In § 45 Absatz 1 Satz 2 wird die Angabe „§ 44 Abs. 1 Satz 2“ durch die Angabe „§ 44 Absatz 2“ ersetzt.

2. § 46 wird wie folgt geändert:

- a) Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Für die nach dem Künstlersozialversicherungsgesetz Versicherten sowie für Versicherte, die eine Wahlerklärung nach § 44 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 abgegeben haben, entsteht der Anspruch von der siebten Woche der Arbeitsunfähigkeit an.“

- b) In Satz 3 werden nach dem Wort „Versicherten“ die Wörter „nach dem Künstlersozialversicherungsgesetz“ eingefügt.

3. In § 49 Absatz 1 werden der Punkt nach Nummer 6 durch ein Komma ersetzt und folgende Nummer 7 angefügt:

- „7. während der ersten sechs Wochen der Arbeitsunfähigkeit für Versicherte, die eine Wahlerklärung nach § 44 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 abgegeben haben.“

4. § 53 Absatz 6 wird wie folgt geändert:

a) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Die Krankenkasse hat in ihrer Satzung für die in § 44 Absatz 2 Nummer 2 und 3 genannten Versicherten gemeinsame Tarife sowie Tarife für die nach dem Künstlersozialversicherungsgesetz Versicherten anzubieten, die einen Anspruch auf Krankengeld entsprechend § 46 Satz 1 oder zu einem späteren Zeitpunkt entstehen lassen, für die Versicherten nach dem Künstlersozialversicherungsgesetz jedoch spätestens mit Beginn der dritten Woche der Arbeitsunfähigkeit.“

b) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Von § 47 kann abgewichen werden.“

c) Im neuen Satz 3 werden die Wörter „Sie hat hierfür“ durch die Wörter „Die Krankenkasse hat“ ersetzt.

d) Die folgenden Sätze werden angefügt:

„Die Höhe der Prämienzahlung ist unabhängig von Alter, Geschlecht oder Krankheitsrisiko des Mitglieds festzulegen. Die Krankenkasse kann durch Satzungsregelung die Durchführung von Wahlтарifen nach Satz 1 auf eine andere Krankenkasse oder einen Landesverband übertragen. In diesen Fällen erfolgt die Prämienzahlung weiterhin an die übertragende Krankenkasse. Die Rechenschaftslegung erfolgt durch die durchführende Krankenkasse oder den durchführenden Landesverband.“

5. § 85 Absatz 2 Satz 4 wird wie folgt gefasst:

„Die Vertragsparteien haben auch eine angemessene Vergütung für nichtärztliche Leistungen im Rahmen sozialpädiatrischer und psychiatrischer Tätigkeit und für eine besonders qualifizierte onkologische Versorgung zu vereinbaren; das Nähere ist jeweils im Bundesmantelvertrag zu vereinbaren.“

5a. § 87 Absatz 3a wird wie folgt gefasst:

„(3a) Der Bewertungsausschuss analysiert die Auswirkungen seiner Beschlüsse insbesondere auf die vertragsärztlichen Honorare, die Versorgung der Versicherten mit vertragsärztlichen Leistungen, die Ausgaben der Krankenkassen für vertragsärztliche Leistungen sowie die regionale Verteilung der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer. Er übermittelt dem Bundesministerium für Gesundheit vierteljährlich vorläufige und endgültige Daten und Berichte zur aktuellen Entwicklung der Vergütungs- und Leistungsstruktur in der vertragsärztlichen Versorgung im Quartal. Außerdem legt er jährlich spätestens bis zum 30. Juni einen Bericht zur Entwicklung der Vergütungs- und Leistungsstruktur in der vertragsärztlichen Versorgung und der regionalen Verteilung der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer im Vorjahr vor. Das Bundesministerium für Gesundheit legt die Berichte nach Satz 2 und 3 dem Deutschen Bundestag umgehend vor. Das Bundesministerium für Gesundheit kann das Nähere zum Inhalt der Analysen nach Satz 1, zum Inhalt, Umfang und Zeitpunkt der Datenübermittlungen und Berichte nach Satz 2 und zum Inhalt des Berichts nach Satz 3 bestimmen. Absatz 6 gilt entsprechend.“

6. Dem § 106 Absatz 5a wird folgender Satz angefügt:

„Vorab anerkannte Praxisbesonderheiten nach Satz 7 sind auch Kosten für im Rahmen von Vereinbarungen nach § 84 Absatz 1 Satz 5 verordnete Arzneimittel, insbesondere für parenterale Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung bei Patienten, soweit dabei die Bestimmungen zur Verordnung dieser Arzneimittel nach § 73d berücksichtigt sind.“

6a. § 120 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1a wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 3 wird die Angabe „Abs. 1“ durch die Wörter „Absatz 1b Satz 1“ ersetzt.

bb) In Satz 4 wird die Angabe „Satz 1“ durch die Angabe „§ 301 Absatz 3“ ersetzt.

b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 3 wird die Angabe „Abs. 1“ durch die Wörter „Absatz 1b Satz 1“ ersetzt.

bb) In Satz 4 werden die Wörter „Absatz 2 Satz 2“ durch die Angabe „§ 301 Absatz 3“ ersetzt.

c) Folgender Absatz 6 wird angefügt:

„(6) Das Krankenhaus darf eine andere Stelle mit der Verarbeitung und Nutzung der für die Abrechnung von im Notfall erbrachten ambulanten ärztlichen Leistungen mit der Kassenärztlichen Vereinigung erforderlichen personenbezogenen Daten beauftragen; § 291a bleibt unberührt. § 80 des Zehnten Buches ist anzuwenden; Auftraggeber und Auftragnehmer unterliegen der Aufsicht der nach § 38 des Bundesdatenschutzgesetzes zuständigen Aufsichtsbehörde. Der Auftragnehmer darf diese Daten nur zu Abrechnungszwecken verarbeiten und nutzen. Gehört der Auftragnehmer nicht zu den in § 35 des Ersten Buches genannten Stellen, gilt diese Vorschrift für ihn entsprechend; er hat die technischen und organisatorischen Maßnahmen nach § 78a des Zehnten Buches zu treffen.“

7. § 128 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden nach dem Wort „Vertragsärzte“ die Wörter „sowie Ärzte in Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen“ eingefügt.

bb) Folgender Satz wird angefügt:

„Wirtschaftliche Vorteile im Sinne des Satzes 1 sind auch die unentgeltliche oder verbilligte Überlassung von Geräten und Materialien und Durchführung von Schulungsmaßnahmen sowie die Gestellung von Räumlichkeiten oder Personal oder die Beteiligung an den Kosten hierfür.“

b) Absatz 4 wird durch die folgenden Absätze 4 bis 4b ersetzt:

„(4) Vertragsärzte dürfen nur auf der Grundlage vertraglicher Vereinbarungen mit Krankenkassen über die ihnen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung obliegenden Aufgaben hinaus an der Durchführung der Versorgung mit Hilfsmitteln mitwirken. Die Absätze 1 bis 3 bleiben unberührt. Über eine Mitwirkung nach Satz 1 informieren die Krankenkassen die für die jeweiligen Vertragsärzte zuständige Ärztekammer.

(4a) Krankenkassen können mit Vertragsärzten Verträge nach Absatz 4 abschließen, wenn die Wirtschaftlichkeit und die Qualität der Versorgung dadurch nicht eingeschränkt werden. § 126 Absatz 1 Satz 2 und 3 sowie Absatz 1a gelten entsprechend auch für die Vertragsärzte. In den Verträgen sind die von den Vertragsärzten zusätzlich zu erbringenden Leistungen und welche Vergütung sie dafür erhalten eindeutig festzulegen. Die zusätzlichen Leistungen sind unmittelbar von den Krankenkassen an die Vertragsärzte zu vergüten. Jede Mitwirkung der Leistungserbringer an der Abrechnung und der Abwicklung der Vergütung der von den Vertragsärzten erbrachten Leistungen ist unzulässig.

(4b) Vertragsärzte, die auf der Grundlage von Verträgen nach Absatz 4 an der Durchführung der Hilfsmittelversorgung mitwirken, haben die von ihnen ausgestellten Verordnungen der jeweils zuständigen Krankenkasse zur Genehmigung der Versorgung zu übersenden. Die Verordnungen sind den Versicherten von den Krankenkassen zusammen mit der Genehmigung zu übermitteln. Dabei haben die Krankenkassen die Versicherten in geeigneter Weise über die verschiedenen Versorgungswege zu beraten.“

c) In Absatz 5 wird die Angabe „Satz 2“ durch die Angabe „Satz 3“ ersetzt.

d) Folgender Absatz 6 wird angefügt:

„(6) Ist gesetzlich nichts anderes bestimmt, gelten bei der Erbringung von Leistungen nach den §§ 31 und 116b Absatz 6 die Absätze 1 bis 3 sowohl zwischen pharmazeutischen

Unternehmern, Apotheken, pharmazeutischen Großhändlern und sonstigen Anbietern von Gesundheitsleistungen als auch jeweils gegenüber Vertragsärzten, Ärzten in Krankenhäusern und Krankenhausträgern entsprechend. Hiervon unberührt bleiben gesetzlich zulässige Vereinbarungen von Krankenkassen mit Leistungserbringern über finanzielle Anreize für die Mitwirkung an der Erschließung von Wirtschaftlichkeitsreserven und die Verbesserung der Qualität der Versorgung bei der Verordnung von Leistungen nach den §§ 31 und 116b Absatz 6.“

8. § 129 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 5 Satz 3 wird das Wort „Zytostatika“ durch die Wörter „parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie“ ersetzt.

b) Nach Absatz 5b wird folgender Absatz 5c eingefügt:

„(5c) Für Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln gelten die Preise, die zwischen der mit der Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen auf Grund von Vorschriften nach dem Arzneimittelgesetz vereinbart sind. Gelten für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen keine Vereinbarungen über die zu berechnenden Einkaufspreise nach Satz 1, berechnet die Apotheke ihre tatsächlich vereinbarten Einkaufspreise, höchstens jedoch die Apothekeneinkaufspreise, die bei Abgabe an Verbraucher auf Grund der Preisvorschriften nach dem Arzneimittelgesetz oder auf Grund von Satz 1 gelten, jeweils abzüglich der Abschläge nach § 130a Absatz 1. Kostenvorteile durch die Verwendung von Teilmengen von Fertigarzneimitteln sind zu berücksichtigen. Die Krankenkasse kann von der Apotheke Nachweise über Bezugsquellen und verarbeitete Mengen sowie die tatsächlich vereinbarten Einkaufspreise und vom pharmazeutischen Unternehmer über die vereinbarten Preise für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen verlangen. Die Krankenkasse kann ihren Landesverband mit der Prüfung beauftragen.“

9. Dem § 129a wird folgender Satz angefügt:

„Die Regelungen des § 129 Absatz 5c Satz 4 bis 5 gelten für Vereinbarungen nach Satz 1 entsprechend.“

10. Dem § 130a Absatz 1 werden folgende Sätze angefügt:

„Die Krankenkassen erhalten den Abschlag nach Satz 1 für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer, der bei Abgabe an Verbraucher auf Grund von Preisvorschriften nach dem Arzneimittelgesetz gilt. Wird nur eine Teilmenge des Fertigarzneimittels zubereitet, wird der Abschlag nur für diese Mengeneinheiten erhoben.“

10a. In § 147 wird nach Absatz 2 folgender Absatz 2a eingefügt:

„(2a) Betriebskrankenkassen nach Absatz 2 Satz 1, bei denen der Arbeitgeber auf seine Kosten die für die Führung der Geschäfte erforderlichen Personen bestellt, leiten 85 vom Hundert ihrer Zuweisungen, die sie nach § 270 Absatz 1 Satz 1 Buchstabe c erhalten, an den Arbeitgeber weiter. Trägt der Arbeitgeber die Kosten der für die Führung der Geschäfte der Betriebskrankenkasse erforderlichen Personen nur anteilig, reduziert sich der von der Betriebskrankenkasse an den Arbeitgeber weiterzuleitende Betrag entsprechend. Die weitergeleiteten Beträge sind gesondert auszuweisen. Der weiterzuleitende Betrag nach Satz 1 und 2 ist auf die Höhe der Kosten begrenzt, die der Arbeitgeber tatsächlich trägt.“

10b. § 240 wird wie folgt geändert:

a) Nach Absatz 2 Satz 3 wird folgender Satz 4 eingefügt:

„Ebenfalls nicht zu berücksichtigen ist das an eine Pflegeperson weitergereichte Pflegegeld bis zur Höhe des Pflegegeldes nach § 37 Absatz 1 des Elften Buches.“

b) Absatz 5 wird wie folgt gefasst:

„(5) Soweit bei der Beitragsbemessung freiwilliger Mitglieder das Einkommen von Ehegatten oder Lebenspartnern nach dem Lebenspartnerschaftsgesetz, die nicht einer Krankenkasse nach § 4 Absatz 2 angehören, berücksichtigt wird, ist von diesem Einkommen für jedes gemeinsame unterhaltsberechtignte Kind, für das eine Familienversicherung wegen der Regelung des § 10 Absatz 3 nicht besteht, ein Betrag in Höhe von einem Drittel der monatlichen Bezugsgröße, für nach § 10 versicherte Kinder ein Betrag in Höhe von einem Fünftel der monatlichen Bezugsgröße abzusetzen.“

11. § 267 Absatz 2 Satz 2 wird wie folgt geändert:

a) In Nummer 1 werden das Wort „oder“ durch ein Komma ersetzt und folgende Wörter angefügt:

„die Mitglieder nach § 46 Satz 2 einen Anspruch auf Krankengeld von der siebten Woche der Arbeitsunfähigkeit an haben oder die Mitglieder eine Wahlerklärung nach § 44 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 abgegeben haben.“

b) In Nummer 2 wird der Punkt durch das Wort „oder“ ersetzt.

c) Folgende Nummer 3 wird angefügt:

„3. die Mitglieder nach § 10 des Entgeltfortzahlungsgesetzes Anspruch auf Zahlung eines Zuschlages zum Arbeitsentgelt haben.“

11a. § 268 Absatz 3 wird wie folgt geändert:

a) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Sofern die Erhebung nach Satz 1 Nummer 1 bis 7 Diagnosedaten und Arzneimittelkennzeichen beinhaltet, dürfen ausschließlich Diagnosedaten und Arzneimittelkennzeichen verarbeitet oder genutzt werden, die von den Krankenkassen nach den §§ 294 bis 303 erhoben wurden.“

b) In dem neuen Satz 8 wird die Angabe „Satz 6“ durch die Angabe „Satz 7“ ersetzt.

c) In dem neuen Satz 11 wird die Angabe „Satz 9“ durch die Angabe „Satz 10“ ersetzt.

d) In dem neuen Satz 13 wird die Angabe „Satz 9“ durch die Angabe „Satz 10“ ersetzt.

e) In dem neuen Satz 14 werden nach dem Wort „Datenerhebung“ ein Komma und die Wörter „Satz 2 gilt entsprechend“ eingefügt.

11b. § 273 wird wie folgt gefasst:

„§ 273

Sicherung der Datengrundlagen für den Risikostrukturausgleich

(1) Das Bundesversicherungsamt prüft im Rahmen der Durchführung des Risikostrukturausgleichs nach Maßgabe der folgenden Absätze die Datenmeldungen der Krankenkassen hinsichtlich der Vorgaben des § 268 Absatz 3 Satz 1, 2 und 14, insbesondere die Zulässigkeit der Meldung von Diagnosedaten und Arzneimittelkennzeichen. § 266 Absatz 7 Satz 1 Nummer 9 und § 274 bleibt unberührt.

(2) Das Bundesversicherungsamt unterzieht die Daten nach § 268 Absatz 3 Satz 14 in Verbindung mit Satz 1 Nummer 5 einer Prüfung zur Feststellung einer Auffälligkeit. Die Daten nach § 268 Absatz 3 Satz 14 in Verbindung mit Satz 1 Nummer 1 bis 4 und 6 bis 7 kann das Bundesversicherungsamt einer Prüfung zur Feststellung einer Auffälligkeit unterziehen. Die Prüfung erfolgt als kassenübergreifende Vergleichsanalyse. Der Vergleichsanalyse sind geeignete Analysegrößen, insbesondere Häufigkeit und Schweregrad der übermittelten Diagnosen, sowie geeignete Vergleichskenngrößen und Vergleichszeitpunkte zugrunde zu legen, um Ver-

änderungen der Daten und ihre Bedeutung für die Klassifikation der Versicherten nach Morbidität nach § 268 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 erkennbar zu machen. Das Nähere, insbesondere einen Schwellenwert für die Feststellung einer Auffälligkeit, bestimmt das Bundesversicherungsamt im Benehmen mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen.

(3) Hat das Bundesversicherungsamt eine Auffälligkeit nach Absatz 2 festgestellt, unterzieht es die betroffene Krankenkasse insbesondere wegen der Zulässigkeit der Meldung von Diagnosedaten nach § 268 Absatz 3 Satz 14 einer Einzelfallprüfung. Das Gleiche gilt auch dann, wenn bestimmte Tatsachen den Verdacht begründen, dass eine Krankenkasse die Vorgaben des § 268 Absatz 3 Satz 1, 2 und 14 nicht eingehalten hat. Das Bundesversicherungsamt kann von der betroffenen Krankenkasse weitere Auskünfte und Nachweise verlangen, insbesondere über die zugehörigen anonymisierten Arztnummern sowie die abgerechneten Gebührenpositionen. Das Nähere über die einheitliche technische Aufbereitung der Daten kann das Bundesversicherungsamt bestimmen. Das Bundesversicherungsamt kann die betroffene Krankenkasse auch vor Ort prüfen. Eine Prüfung der Leistungserbringer, insbesondere im Hinblick auf Diagnosedaten, ist ausgeschlossen. Die von den Krankenkassen übermittelten Daten dürfen ausschließlich für die Prüfung zur Feststellung einer Auffälligkeit nach Absatz 2 sowie für die Einzelfallprüfung nach diesem Absatz verarbeitet oder genutzt werden.

(4) Das Bundesversicherungsamt stellt als Ergebnis der Prüfungen nach Absatz 2 und 3 fest, ob und in welchem Umfang die betroffene Krankenkasse die Vorgaben des § 268 Absatz 3 Satz 1, 2 und 14 eingehalten hat. Hat die betroffene Krankenkasse die Vorgaben des § 268 Absatz 3 Satz 1, 2 und 14 nicht oder nur teilweise eingehalten, ermittelt das Bundesversicherungsamt einen Korrekturbetrag, um den die Zuweisungen nach § 266 Absatz 2 Satz 1 für diese Krankenkasse zu kürzen sind. Das Nähere über die Ermittlung des Korrekturbetrags und die Kürzung der Zuweisungen regelt das Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung nach § 266 Absatz 7 mit Zustimmung des Bundesrates.

(5) Das Bundesversicherungsamt teilt der betroffenen Krankenkasse seine Feststellung nach Absatz 4 Satz 1 und den Korrekturbetrag nach Absatz 4 Satz 2 mit. Klagen bei Streitigkeiten nach dieser Vorschrift haben keine aufschiebende Wirkung.“

12. § 291a wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 3 Satz 4 werden nach dem Wort „Leistungserbringer“ die Wörter „oder unter dessen Aufsicht von einer Person, die bei dem Leistungserbringer oder in einem Krankenhaus als berufsmäßiger Gehilfe oder zur Vorbereitung auf den Beruf tätig ist“ eingefügt.
- b) In Absatz 7a wird nach Satz 4 folgender Satz angefügt:

„Für die Finanzierung der Investitions- und Betriebskosten nach Absatz 7 Satz 4 Nummer 1 und 2, die bei Leistungserbringern nach § 115b Absatz 2 Satz 1, § 116b Absatz 2 Satz 1 und § 120 Absatz 2 Satz 1 sowie bei Notfallambulanzen in Krankenhäusern, die Leistungen für die Versorgung im Notfall erbringen, entstehen, finden die Sätze 1 und 2 erster Halbsatz sowie die Sätze 3 und 4 entsprechende Anwendung.“
- c) In Absatz 7d Satz 1 werden die Wörter „Absatz 7a Satz 3“ durch die Wörter „Absatz 7a Satz 3 und 5“ ersetzt.
- d) In Absatz 7e Satz 1 werden die Wörter „Absatz 7a Satz 3“ durch die Wörter „Absatz 7a Satz 3 und 5“ ersetzt.

13. § 291b Absatz 1a wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 4 werden die Wörter „Die Prüfung“ durch die Wörter „Der Nachweis“ ersetzt und nach dem Wort „Informationstechnik“ die Wörter „durch eine Sicherheitszertifizierung“ angefügt.
- b) Nach Satz 4 wird folgender Satz eingefügt:

„Hierzu entwickelt das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik geeignete Prüfvorschriften und veröffentlicht diese im Bundesanzeiger und im elektronischen Bundesanzeiger.“

- c) In dem neuen Satz 6 werden nach dem Wort „Telematik“ die Wörter „in Abstimmung mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik“ eingefügt.

13a. § 295 Absatz 1b wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 2 werden nach dem Wort „Krankenkassen“ die Wörter „mit Ausnahme der Datenübermittlung der psychiatrischen Institutsambulanzen“ eingefügt.
- b) Die folgenden Sätze werden angefügt:

„Für die ärztlichen Leistungen, die im Rahmen von Verträgen nach Satz 1 erbracht und mit den Krankenkassen abgerechnet werden, darf eine andere Stelle mit der Verarbeitung und Nutzung der für die Abrechnung dieser Leistungen erforderlichen personenbezogenen Daten beauftragt werden; § 291a bleibt unberührt. § 80 des Zehnten Buches ist anzuwenden; Auftraggeber und Auftragnehmer unterliegen der Aufsicht der nach § 38 des Bundesdatenschutzgesetzes zuständigen Aufsichtsbehörde. Der Auftragnehmer darf diese Daten nur zu Abrechnungszwecken verarbeiten und nutzen. Gehört der Auftragnehmer nicht zu den in § 35 des Ersten Buches genannten Stellen, gilt diese Vorschrift für ihn entsprechend; er hat die technischen und organisatorischen Maßnahmen nach § 78a des Zehnten Buches zu treffen.“

14. Dem § 300 Absatz 3 werden folgende Sätze angefügt:

„Bei der nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 genannten Datenübermittlung sind das bundeseinheitliche Kennzeichen der Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen sowie die enthaltenen Mengeneinheiten von Fertigarzneimitteln zu übermitteln. Satz 2 gilt auch für Fertigarzneimittel, aus denen wirtschaftliche Einzelmengen nach § 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 abgegeben werden. Für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen sind zusätzlich die mit dem pharmazeutischen Unternehmer vereinbarten Preise ohne Mehrwertsteuer zu übermitteln. Besteht eine parenterale Zubereitung aus mehr als drei Fertigarzneimitteln, können die Vertragsparteien nach Satz 1 vereinbaren, Angaben für Fertigarzneimittel von der Übermittlung nach den Sätzen 1 und 2 auszunehmen, wenn eine Übermittlung unverhältnismäßig aufwändig wäre.“

15. Folgender § 319 wird angefügt:

„§ 319

Übergangsregelung zum Krankengeldwahltarif

(1) Wahltarife, die Versicherte auf der Grundlage der bis zum 31. Juli 2009 geltenden Fassung des § 53 Absatz 6 abgeschlossen haben, enden zu diesem Zeitpunkt.

(2) Versicherte, die am 31. Juli 2009 Leistungen aus einem Wahltarif nach § 53 Absatz 6 bezogen haben, haben Anspruch auf Leistungen nach Maßgabe ihres Wahltarifs bis zum Ende der Arbeitsunfähigkeit, die den Leistungsanspruch ausgelöst hat. Aufwendungen nach Satz 1 bleiben bei der Anwendung des § 53 Absatz 9 Satz 1 unberücksichtigt.

(3) Die Wahlerklärung nach § 44 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 oder Nummer 3 kann bis zum 30. September 2009 mit Wirkung vom 1. August 2009 abgegeben werden. Wahltarife nach § 53 Absatz 6 können bis zum 30. September 2009 oder zu einem in der Satzung der Krankenkasse festgelegten späteren Zeitpunkt mit Wirkung vom 1. August 2009 neu abgeschlossen werden. Abweichend von den Sätzen 1 und 2 können Versicherte nach Absatz 2 innerhalb von acht Wochen nach dem Ende des Leistungsbezugs rückwirkend zu dem Tag, der auf den letzten Tag des Leistungsbezugs folgt, die Wahlerklärung nach § 44 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 oder Nummer 3 abgeben oder einen Wahltarif wählen.“

Artikel 15a

Weitere Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

§ 120 Absatz 6 und § 295 Absatz 1b Satz 5 bis 8 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 15 dieses Gesetzes geändert worden ist, werden aufgehoben.

Artikel 16

Änderung des Nutzungszuschlags-Gesetzes

In § 2 Absatz 2 Satz 1 des Nutzungszuschlags-Gesetzes vom 22. Juni 2005 (BGBl. I S. 1720, 1724) wird die Angabe „Nr. 2 und 3“ durch die Wörter „Nummer 1 und 2“ ersetzt.

Artikel 17

**Änderung
der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung**

Die Risikostrukturausgleichsverordnung vom 3. Januar 1994 (BGBl. I S. 55), die zuletzt durch ... geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Dem § 31 Absatz 4 wird folgender Satz angefügt:

„Im Einvernehmen mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen kann das Bundesversicherungsamt die Mitgliedergruppen nach § 29 Nummer 4 abweichend abgrenzen.“

2. Dem § 36 wird folgender Absatz 4 angefügt:

„(4) Für den Zeitraum vom 1. August bis 31. Dezember 2009 wird die Grundpauschale wie folgt ermittelt und in geeigneter Form bekannt gemacht:

1. Die voraussichtlichen standardisierten Krankengeldausgaben der Krankenkassen für Versicherte, die eine Wahlerklärung nach § 44 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 oder 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch abgegeben haben, werden durch 5 geteilt,
2. die nach den Absätzen 1 und 2 für das Jahr 2009 ermittelte monatliche Grundpauschale wird um den Wert nach Nummer 1 erhöht.

Grundlage für die voraussichtlichen Krankengeldausgaben nach Satz 1 sind die Prognosen des Schätzerkreises nach § 241 Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch in seiner letzten Sitzung vor dem 1. August 2009. Die nach den Sätzen 1 und 2 ermittelte Grundpauschale wird erstmals im monatlichen Ausgleich nach § 39 Absatz 3 zum 30. September 2009 berücksichtigt.“

3. Dem § 39 Absatz 3 wird folgender Satz angefügt:

„Die nach Satz 1 und 2 ermittelte vorläufige Höhe der Zuweisungen nach § 266 Absatz 2 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch wird für die betroffene Krankenkasse nach § 273 Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch um den Korrekturbetrag nach § 39a Absatz 4 Satz 3 vermindert und für die übrigen Krankenkassen um den entsprechenden Betrag erhöht.“

4. Nach § 39 wird folgender § 39a eingefügt:

„§ 39a

Ermittlung des Korrekturbetrags

(1) Das Bundesversicherungsamt ermittelt den Korrekturbetrag nach § 273 Absatz 4 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch für die betroffene Krankenkasse nach Maßgabe der folgenden Absätze.

(2) Das Bundesversicherungsamt hat bei der Ermittlung des Korrekturbetrags auch regionale Unterschiede bei der Vergütung zu berücksichtigen. Zu diesem Zweck werden die Angaben nach § 34 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 genutzt.

(3) Die standardisierten Kosten je Versicherten mit Wohnsitz im Gebiet der Bundesrepublik Deutschland für den jeweiligen Leistungsbereich werden durch ein Regressionsverfahren der Risikomerkmale nach § 29 und der Angaben nach Absatz 2 auf die tatsächlichen Ausgaben aller Krankenkassen in dem jeweiligen Leistungsbereich desselben Jahres ermittelt. Die nach Satz 1 ermittelten standardisierten Kosten je Versicherten werden für alle Versicherten der betroffenen Krankenkasse zusammen gezählt und den tatsächlichen Ausgaben dieser Krankenkasse in dem jeweiligen Leistungsbereich desselben Jahres gegenübergestellt. Ergibt die Gegenüberstellung nach Satz 2, dass die standardisierten Kosten die Ausgaben um mehr als einen dem nach Absatz 5 festzulegenden Schwellenwert entsprechenden Betrag überschreiten, wird eine Normkostenabweichung für die betroffene Krankenkasse für den jeweiligen Leistungsbereich ermittelt, indem von den standardisierten Kosten der dem Schwellenwert entsprechende Betrag und die Ausgaben abgezogen werden.

(4) Durch ein Regressionsverfahren der standardisierten Kosten je Versicherten je Krankenkasse für den jeweiligen Leistungsbereich nach Absatz 3 Satz 1 auf die Zuweisungen nach § 266 Absatz 2 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch je Versicherten je Krankenkasse wird für alle Krankenkassen prospektiv das Verhältnis von standardisierten Kosten zu Zuweisungen ermittelt. Der Korrekturbetrag ergibt sich, indem das nach Satz 1 ermittelte Verhältnis auf die Normkostenabweichung nach Absatz 3 Satz 3 angewendet und der sich hieraus ergebende Betrag verdoppelt wird.

(5) Das Nähere zu den Regressionsverfahren nach Absatz 3 und 4 einschließlich der Festlegung des Schwellenwerts nach Absatz 3 Satz 3 sowie der Berücksichtigung des Umfangs des Verstoßes nach § 273 Absatz 4 Satz 1 und 2 bestimmt das Bundesversicherungsamt im Benehmen mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen. Dabei können auch weitere oder andere als die in Absatz 3 Satz 1 genannten Merkmale in das Regressionsverfahren eingefügt werden, um eine möglichst hohe Genauigkeit der Schätzung zu erreichen.“

5. Dem § 41 Absatz 3 wird folgender Satz angefügt:

„§ 39 Absatz 3 Satz 6 gilt entsprechend.“

Artikel 18

Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes

§ 10 Absatz 1 Satz 2 des Krankenhausentgeltgesetzes vom 23. April 2002 (BGBl. I S. 1412, 1422), das zuletzt durch Artikel 2 [... Entwurf eines Krankenhausfinanzierungsreformgesetzes, Bundestagsdrucksache 16/10807] vom ... (BGBl. I S. ...) geändert worden ist, wird wie folgt gefasst:

„Dabei gehen sie von den Vereinbarungswerten der Krankenhäuser im Land für das laufende Kalenderjahr nach Anlage 1 Abschnitt B2 aus, insbesondere von der Summe der effektiven Bewertungsrelationen und der Erlössumme für Fallpauschalen, und schätzen auf dieser Grundlage die voraussichtliche Entwicklung im folgenden Kalenderjahr; soweit Werte für einzelne Krankenhäuser noch nicht vorliegen, sind diese zu schätzen; als Grundlage für die Vereinbarung für das Jahr 2009 ist die Summe der effektiven Bewertungsrelationen 2008 mit dem Landesbasisfallwert 2008 zu bewerten.“

Artikel 18a

Bekanntmachungserlaubnis

Das Bundesministerium für Gesundheit kann den Wortlaut des Arzneimittelgesetzes in der vom ... [einsetzen: erster Tag des dritten Monats nach dem in Artikel 19 Absatz 1 bezeichneten Zeitpunkt] an geltenden Fassung im Bundesgesetzblatt bekannt machen.

Artikel 19

Inkrafttreten

- (1) Das Gesetz tritt vorbehaltlich der Absätze 2 bis 8 am Tag nach der Verkündung in Kraft.
- (2) Artikel 14b und 15 Nummer 10b treten mit Wirkung vom 1. Januar 2009 in Kraft.
- (3) Artikel 18 tritt mit Wirkung vom 25. März 2009 in Kraft.
- (4) Artikel 15 Nummer 5a, Nummer 6a Buchstabe c und Nummer 13a Buchstabe b treten mit Wirkung vom ... [einsetzen: Tag der dritten Lesung] in Kraft.
- (5) Artikel 15 Nummer 1 bis 4, 11 und 15 sowie Artikel 17 Nummer 1 und 2 treten am 1. August 2009 in Kraft.
- (6) Artikel 15 Nummer 6a Buchstabe a Doppelbuchstabe aa und Buchstabe b Doppelbuchstabe aa und Nummer 10 und 14 treten am 1. Januar 2010 in Kraft.
- (7) Artikel 15a tritt am 1. Juli 2010 in Kraft.
- (8) Artikel 7a tritt am 31. Dezember 2011 in Kraft.