



Deutscher Bundestag

Diese Seite ist ein Auszug aus **DIP, dem Dokumentations- und Informationssystem für Parlamentarische Vorgänge**, das vom Deutschen Bundestag und vom Bundesrat gemeinsam betrieben wird.

Mit DIP können Sie umfassende Recherchen zu den parlamentarischen Beratungen in beiden Häusern durchführen (ggf. oben klicken).

Basisinformationen über den Vorgang

[ID: 17-42435]

17. Wahlperiode

Vorgangstyp:	Gesetzgebung Zweites Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften
Initiative:	Bundesregierung
Aktueller Stand:	Verkündet
Archivsignatur:	XVII/320
GESTA-Ordnungsnummer:	M021
Zustimmungsbedürftigkeit:	Ja , laut Gesetzentwurf (Drs 91/12) Ja , laut Verkündung (BGBl I)
Wichtige Drucksachen:	BR-Drs 91/12 (Gesetzentwurf) BT-Drs 17/9341 (Gesetzentwurf) BT-Drs 17/10156 (Beschlussempfehlung und Bericht)
Plenum:	1. Durchgang: BR-PIPr 895 , S. 152C - 153A 1. Beratung: BT-PIPr 17/175 , S. 20769D 2. Beratung: BT-PIPr 17/187 , S. 22414A - 22428A 3. Beratung: BT-PIPr 17/187 , S. 22428A 2. Durchgang: BR-PIPr 900 , S. 377D - 378A
Verkündung:	Gesetz vom 19.10.2012 - Bundesgesetzblatt Teil I 2012 Nr. 50 25.10.2012 S. 2192
Inkrafttreten:	26.10.2012 (weiteres siehe im BGBl)
Sachgebiete:	Gesundheit

Inhalt

Anpassung arzneimittelrechtlicher Bestimmungen an geltendes EU-Recht, Änderungen im Bereich Pharmakovigilanz, Regelungen zum Risikomanagement-System, zum Nebenwirkungsbegriff, zur Meldung von vermuteten Nebenwirkungen, zu Wirksamkeits- und Unbedenklichkeitsprüfungen, zur Auskunfterteilung durch Behörden und zu Informationsmöglichkeiten für die Öffentlichkeit, "EudraVigilance-Datenbank", Maßnahmen zum Schutz der legalen Lieferkette vor gefälschten Arzneimitteln und Wirkstoffen, Konkretisierung der Anforderungen an Hersteller, Importeure und Vertrieber von Wirkstoffen, Sicherheitsmerkmale für Arzneimittel, Erleichterungen bei klinischen Prüfungen, Preisvorschriften für Versandapotheken, Verbesserung der Handlungsmöglichkeiten der Länder bei erheblichen Versorgungsmängeln mit Arzneimitteln, weitere Liberalisierung des Heilmittelwerberechts, Klarstellungen und Folgeänderungen; Einfügung §§ 52c, 63d bis 63j und Änderung zahlreicher versch. §§ Arzneimittelgesetz sowie Änderungen in weiteren 4 Gesetzen und 5 Rechtsverordnungen, Aufhebung Bezeichnungsverordnung; Anpassung von Verordnungsermächtigungen, Bekanntmachungserlaubnis Arzneimittelgesetz

Bezug: Richtlinie 2010/84/EG vom 15. Dezember 2010 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Pharmakovigilanz (ABl. EG Nr. L 348, 31.12.2010, S. 74) ; Richtlinie 2011/62/EG vom 8. Juni 2011 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette (ABl. EG Nr. L 174, 01.07.2011, S. 74)

Beschlussempfehlung des Ausschusses: Klarstellung und Präzisierung einzelner arzneimittelrechtlicher Bestimmungen, weitere Regelungen zu den Pflichten des Arzneimittelvermittlers, zur Umsetzung der Pharmakovigilanz-Richtlinie, zur Nutzenbewertung von Arzneimitteln und zu Haftungsregelungen für die Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses, Verbesserung der Betäubungsmittelversorgung für ambulante Palliativpatienten in Krisensituationen; Änderung §§ 13b und 13c Transplantationsgesetz, Änderung § 70 Viertes Buch Sozialgesetzbuch, Änderung versch. §§ Fünftes Buch Sozialgesetzbuch sowie erneute und zusätzliche Änderung weiterer 4 Gesetze und 3 Rechtsverordnungen

Schlagwörter

Ambulante Behandlung; AMG-Anzeigeverordnung; Apothekengesetz; Arzneimittel; Arzneimittelgesetz; Arzneimittelhandelsverordnung; Arzneimittelprüfung; Arzneimittelrecht; Arzneimittelsicherheit; Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung; Arzneimittelversorgung; Arzneimittelzulassung; Auskunfterteilung; Betäubungsmittel; Betäubungsmittelgesetz; Bezeichnungsverordnung; Datenbank; DIMDI-Arzneimittelverordnung; GCP-Verordnung; Gemeinsamer Bundesausschuss; Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens; Gesetz zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften; Gesundheitsrisiko; Innerstaatliche Umsetzung von EU-Recht; Medizinproduktegesetz; Palliativmedizin; Pharmazeutische Industrie; Richtlinie der EU; Sozialgesetzbuch IV; Sozialgesetzbuch V; Transplantationsgesetz; Versandapotheke; Werberecht; *Zweites Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften*

Vorgangsablauf

BR - Gesetzentwurf, Urheber: Bundesregierung, Bundesministerium für Gesundheit (federführend)

17.02.2012 - BR-Drucksache 91/12

Ausschüsse: Gesundheitsausschuss (federführend), Ausschuss für Arbeit und Sozialpolitik, Ausschuss für Agrarpolitik und Verbraucherschutz, Finanzausschuss, Wirtschaftsausschuss

BR - Empfehlungen der Ausschüsse

20.03.2012 - BR-Drucksache 91/1/12

G, AV, Fz, Wi: Änderungsvorschläge - G, Wi: zus. Stellungnahme - AS: keine Empfehlung

BR - Plenarantrag, Urheber: Hessen

27.03.2012 - BR-Drucksache 91/2/12

Änderungsvorschläge

BR - Plenarantrag, Urheber: Hamburg

27.03.2012 - BR-Drucksache 91/3/12

Änderungsvorschläge

BR - Plenarantrag, Urheber: Baden-Württemberg

28.03.2012 - BR-Drucksache 91/4/12

Stellungnahme

BR - Plenarantrag, Urheber: Hessen

29.03.2012 - BR-Drucksache 91/5/12

Stellungnahme

BR - 1. Durchgang

30.03.2012 - BR-Plenarprotokoll 895, TOP 22, S. 152C - 153A

Beschluss: S. 153A - Stellungnahme: u.a. Änderungsvorschläge (91/12), gemäß Art 76 Abs. 2 GG

BR - Beschlussdrucksache

30.03.2012 - BR-Drucksache 91/12(B)

BT - Gesetzentwurf, Urheber: Bundesregierung, Bundesministerium für Gesundheit (federführend)

18.04.2012 - BT-Drucksache 17/9341

Anl. Stellungnahme des BR und Gegenäußerung der BRg

BT - 1. Beratung

26.04.2012 - BT-Plenarprotokoll 17/175, S. 20769D

Michael Hennrich, MdB, CDU/CSU, Rede (zu Protokoll gegeben), S. 20840B

Dr. Marlies Volkmer, MdB, SPD, Rede (zu Protokoll gegeben), S. 20841D

Kathrin Vogler, MdB, DIE LINKE, Rede (zu Protokoll gegeben), S. 20842D

Birgitt Bender, MdB, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, Rede (zu Protokoll gegeben), S. 20843C

Ulrike Flach, Parl. Staatssek., Bundesministerium für Gesundheit, Rede (zu Protokoll gegeben), S. 20844A

Beschluss: S. 20769D - Überweisung (17/9341)

Ausschüsse: Ausschuss für Gesundheit (federführend), Rechtsausschuss

BT - Nachtrag: 1. Beratung

27.04.2012 - BT-Plenarprotokoll 17/176, S. 20967C - 20969B

Neuabdruck der zu Protokoll gegebenen Rede des Abg Michael Hennrich (CDU/CSU) (PIPr 17/175)

BT - Beschlussempfehlung und Bericht, Urheber: Ausschuss für Gesundheit

27.06.2012 - BT-Drucksache 17/10156

Dr. Marlies Volkmer, MdB, SPD, Berichterstattung

Empfehlung: Annahme der Vorlage in Ausschussfassung

BT - 2. Beratung

28.06.2012 - BT-Plenarprotokoll 17/187, S. 22414A - 22428A

Ulrike Flach, Parl. Staatssekr., Bundesministerium für Gesundheit, Rede, S. 22414B
Dr. Marlies Volkmer, MdB, SPD, Rede, S. 22415B
Johannes Singhammer, MdB, CDU/CSU, Rede, S. 22421B
Dr. Martina Bunge, MdB, DIE LINKE, Rede, S. 22422C
Birgitt Bender, MdB, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, Rede, S. 22423C
Michael Hennrich, MdB, CDU/CSU, Rede, S. 22424C
Steffen-Claudio Lemme, MdB, SPD, Rede, S. 22426A
Heinz Lanfermann, MdB, FDP, Rede, S. 22427A

Beschluss: S. 22427D - Annahme in Ausschussfassung (17/9341, 17/10156)

BT - 3. Beratung

28.06.2012 - BT-Plenarprotokoll 17/187, S. 22428A

Beschluss: S. 22428A - Annahme in Ausschussfassung (17/9341, 17/10156)

BR - Unterrichtung über Gesetzesbeschluss des BT, *Urheber:* Bundestag

31.08.2012 - BR-Drucksache 487/12

Ausschüsse: Gesundheitsausschuss (federführend), Wirtschaftsausschuss

BR - Empfehlungen der Ausschüsse

07.09.2012 - BR-Drucksache 487/1/12

Zustimmung - G: zus. Entschließung

BR - Plenarantrag, *Urheber:* Hamburg

20.09.2012 - BR-Drucksache 487/2/12

Entschließung

BR - 2. Durchgang

21.09.2012 - BR-Plenarprotokoll 900, TOP 2, S. 377D - 378A

Michael Boddenberg, MdBR (Minister für Bundesangelegenheiten und Bevollmächtigter des Landes Hessen beim Bund), Hessen, Rede (zu Protokoll gegeben), S. 377D
Barbara Steffens, Stellv. MdBR (Ministerin für Gesundheit, Emanzipation, Pflege und Alter), Nordrhein-Westfalen, Rede (zu Protokoll gegeben), S. 377D

Beschluss: S. 377D - Zustimmung; Entschließungen (487/12), gemäß Art. 80 Abs. 2 GG

BR - Beschlussdrucksache

21.09.2012 - BR-Drucksache 487/12(B)

BR - Unterrichtung, *Urheber:* Bundesregierung

16.02.2015 - BR-Drucksache 61/15

Antwort der Bundesregierung auf die Entschließung des Bundesrates in Drs 487/12 (Beschluss)

Weitere Details in DIP...