

# Deutscher Bundestag



## **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: 17-52557]

17. Wahlperiode

Vorgangstyp: Gesetzgebung

Drittes Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

Initiative: Fraktion der CDU/CSU

Fraktion der FDP

Aktueller Stand: Verkündet
Archivsignatur: XVII/500
GESTA-Ordnungsnummer: M036

Zustimmungsbedürftigkeit: Nein , laut Gesetzentwurf (Drs 17/13083)

Nein , laut Verkündung (BGBI I)

Wichtige Drucksachen: BT-Drs 17/13083 (Gesetzentwurf)

BT-Drs 17/13770 (Beschlussempfehlung und Bericht)

Plenum: 1. Beratung: BT-PIPr 17/234 , S. 29220B - 29223C

Beratung: BT-PIPr 17/243 , S. 30816B - 30826D
 Beratung: BT-PIPr 17/244 , S. 30881B - 30882B
 Beratung: BT-PIPr 17/244 , S. 30882A

Durchgang: BR-PIPr 912 , S. 400D - 401A

Verkündung: Gesetz vom 07.08.2013 - Bundesgesetzblatt Teil I 2013 Nr. 47 12.08.2013 S. 3108

Inkrafttreten: 13.08.2013 (weiteres siehe im BGBI)

Sachgebiete: Gesundheit

#### Inhalt

Umsetzung der EU-Richtlinie 2012/26/EU zur Pharmakovigilanz (Sicherheitsüberwachung) betr. freiwillige Marktrücknahme eines Humanarzneimittels und Anforderungen an Arzneimittelgroßhändler bei der Lieferung von Arzneimitteln in Drittstaaten, Änderungen bei den Vorschriften zum Dopingverbot, Klarstellungen in den sozialversicherungsrechtlichen Vorschriften zur frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln durch den Gemeinsamen Bundesausschuss Änderung versch. §§ Arzneimittelgesetz, § 6 Arzneimittelhandelsverordnung, § 35a Fünftes Buch Sozialgesetzbuch und § 4 Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung; Verordnungsermächtigungen

Bezug: Richtlinie 2012/26/EU vom 25. Oktober 2012 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG hinsichtlich der Pharmakovigilanz (ABI. L 299, 27.10.2012, S. 1) Bericht der Bundesregierung zur Evaluation des Gesetzes zur Verbesserung der Bekämpfung des Dopings im Sport vom Oktober 2012 Der Gesetzentwurf ist textidentisch mit der Regierungsvorlage auf BR-Drs 263/13 GESTA M031

Beschlussempfehlung des Ausschusses: zahlreiche Detailänderungen und Klarstellungen zu Anzeigepflichten, Krankenkassen, Mindestquoten bei psychotherapeutischer Versorgung u.a.;

Änderung und Einfügung weiterer §§ Fünftes Buch Sozialgesetzbuch, Änderung §§ 35a und 85 Viertes Buch Sozialgesetzbuch, § 1 Gesetz über Rabatte für Arzneimittel sowie § 6 Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung; weitere Verordnungsermächtigung

# Schlagwörter

Arzneimittel; Arzneimittelgesetz; Arzneimittelhandelsverordnung; Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung; Arzneimittelrecht; Arzneimittelsicherheit; Doping; Drittes Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften; Gemeinsamer Bundesausschuss; Gesetz über Rabatte für Arzneimittel; Innerstaatliche Umsetzung von EU-Recht; Richtlinie der EU; Sozialgesetzbuch IV; Sozialgesetzbuch V

## Vorgangsablauf

#### BT - Gesetzentwurf, Urheber: Fraktion der CDU/CSU, Fraktion der FDP

16.04.2013 - BT-Drucksache 17/13083

#### BT - 1. Beratung

18.04.2013 - BT-Plenarprotokoll 17/234, S. 29220B - 29223C

Beschluss: S. 29223C - Überweisung (17/13083)

Ausschüsse: Ausschuss für Gesundheit (federführend), Ausschuss für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz, Ausschuss

für Wirtschaft und Technologie, Innenausschuss, Rechtsausschuss, Sportausschuss

#### BT - Beschlussempfehlung und Bericht, Urheber: Ausschuss für Gesundheit

05.06.2013 - BT-Drucksache 17/13770

Michael Hennrich, MdB, CDU/CSU, Berichterstattung Empfehlung: Annahme der Vorlage in Ausschussfassung

#### BT - 2. Beratung

06.06.2013 - BT-Plenarprotokoll 17/243, S. 30816B - 30826D

Ulrike Flach, Parl. Staatssekr., Bundesministerium für Gesundheit, Rede, S. 30817A

Dr. Marlies Volkmer, MdB, SPD, Rede, S. 30819A
Michael Hennrich, MdB, CDU/CSU, Rede, S. 30820B
Kathrin Vogler, MdB, DIE LINKE, Rede, S. 30821B

Birgitt Bender, MdB, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, Rede, S. 30822C Johannes Singhammer, MdB, CDU/CSU, Rede, S. 30823D Steffen-Claudio Lemme, MdB, SPD, Rede, S. 30824C Jens Spahn, MdB, CDU/CSU, Rede, S. 30825C

Beschluss: Annahme Geschäftsordnungsantrag , damit kein Beschlussfassung

S. 30828D - Aufhebung der Sitzung nach Feststellung der Beschlussunfähigkeit durch Hammelsprung (267:0:1)

#### BT - 2. Beratung

07.06.2013 - BT-Plenarprotokoll 17/244, S. 30881B - 30882B

Beschluss: S. 30881D - Annahme in Ausschussfassung (17/13083, 17/13770)

#### BT - 3. Beratung

07.06.2013 - BT-Plenarprotokoll 17/244, S. 30882A

Beschluss: S. 31029B - Annahme in Ausschussfassung (17/13083, 17/13770), Namentliche Abstimmung, 277:144:54

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

14.06.2013 - BR-Drucksache 492/13

Ausschüsse: Gesundheitsausschuss (federführend)

# BR - Empfehlungen der Ausschüsse

21.06.2013 - BR-Drucksache 492/1/13

kein Antrag auf Einberufung des Vermittlungsausschusses; Entschließung

#### **BR** - Durchgang

05.07.2013 - BR-Plenarprotokoll 912, TOP 6, S. 400D - 401A

Beschluss: S. 400C - kein Antrag auf Einberufung des Vermittlungsausschusses; Entschließung (492/13), gemäß Art. 77 Abs. 2 GG

# BR - Beschlussdrucksache

05.07.2013 - BR-Drucksache 492/13(B)

## BR - Unterrichtung, Urheber: Bundesregierung

30.06.2014 - BR-Drucksache 299/14

Antwort der Bundesregierung auf die Entschließung des Bundesrates in Drs 492/13 (Beschluss)

Weitere Details in DIP...