



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: 15-98277]

Version für Lesezeichen / zum Verlinken

15. Wahlperiode

Vorgangstyp:	Gesetzgebung Vierzehntes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes (G-SIG: 15019657)
Initiative:	Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN Fraktion der SPD
Aktueller Stand:	Verkündet
Archivsignatur:	XV/367
GESTA-Ordnungsnummer:	G066
Zustimmungsbedürftigkeit:	Ja
Wichtige Drucksachen:	BT-Drs 15/5316 (Gesetzentwurf) BT-Drs 15/5728 (Beschlussempfehlung und Bericht)
Plenum:	1. Beratung: BT-PIPr 15/172 , S. 16089C 2. Beratung: BT-PIPr 15/181 , S. 17112A - 17112C 3. Beratung: BT-PIPr 15/181 , S. 17112C Durchgang: BR-PIPr 813 , S. 272A
Verkündung:	Gesetz vom 29.08.2005 - Bundesgesetzblatt Teil I 2005 Nr. 54 05.09.2005 S. 2570
Inkrafttreten:	06.09.2005 (übrige Artikel) 01.01.2006 (Artikel 3a Nr. 1 (§ 130 Abs. 1a SGB V)) 01.04.2006 (Artikel 2 Nr. 1 und 3)
Sachgebiete:	Gesundheit ; Soziale Sicherung ; Europapolitik und Europäische Union

Inhalt

Bezug: Der Gesetzentwurf ist textidentisch mit der Regierungsvorlage auf BR Drs. 237/05 G063 Siehe auch G028 und G058

Europäische Impulse: Richtlinien 2004/27/EG (ABl. EG Nr. L 136, 30.04.2004, S. 34) und 2004/28/EG (ABl. EG Nr. L 136, 30.04.2004, S. 58) zur Revision der pharmazeutischen Gesetzgebung sowie Richtlinie 2004/24/EG (ABl. EG Nr. L 136, 30.04.2004, S. 85) über traditionelle pflanzliche Arzneimittel

Inhalt: Umsetzung europäischen Rechts im Arzneimittelgesetz mit den Schwerpunkten: Unterlagenschutz, Verlängerung der Arzneimittelzulassung, Einfügung eines besonderen Registrierungsverfahrens, Pharmakovigilanz; Änderungen im Heilmittelwerbegesetz: Einbeziehung von Schönheitsoperationen, Zulassung der Werbung für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel und einige Medizinprodukte; Änderung im Patentgesetz: Einfügung der sog. "Roche-Bolar-Regelung" (Patentschutzregelung); Finanzierung klinischer Studien über Arzneimittel durch die Krankenkassen; Änderung versch. §§ Arzneimittelgesetz, versch. §§ Heilmittelwerbegesetz, Änderung § 11 Patentgesetz, § 8 Krankenhausentgeltgesetz und § 10 Bundespflegesatzverordnung. Die dem Bund entstehenden Kosten lassen sich weitgehend refinanzieren. Den Ländern werden nicht näher quantifizierte Kosten entstehen. Die Gemeinden werden nicht mit Kosten belastet.

Änderungen aufgrund der Ausschlußempfehlung: Klarstellungen und Ergänzungen, Erleichterungen für Einfuhrzertifikate, Konkretisierung der Voraussetzungen für die Einzeleinfuhr von in Deutschland nicht zugelassenen Arzneimitteln, Bereitstellung von spezifischen Arzneimitteln im Falle einer bedrohlichen übertragbaren Krankheit, Klarstellung der Grundlage für die Erhebung des Rabattes der pharmazeutischen Unternehmen; Änderung §§ 11 und 14 Apothekengesetz, § 4 Infektionsschutzgesetz und §§ 130 und 130a 5. Buch Sozialgesetzbuch.

Nebenschlagwörter: Rechtsangleichung in der EU/Umsetzung der Revision der europäischen pharmazeutischen Gesetzgebung betr. Arzneimittelgesetz * Heilmittelwerbegesetz/Anpassung des Heilmittelwerbegesetzes an EU- Recht * Patentgesetz/Anpassung des Patentgesetzes an EU-Recht * Krankenhausentgeltgesetz/ Änderung § 8 KHEntG betr. Arzneimittelgesetz * Bundespflegesatzverordnung/Änderung § 10 BPfIV betr. Arzneimittelgesetz * Apothekengesetz/Änderung §§ 11 und 14 ApoG betr. Arzneimittelgesetz * Infektionsschutzgesetz/Änderung § 4 IfSG betr. Arzneimittelgesetz * Sozialgesetzbuch V/Änderung §§ 130 und 130a SGB V betr. Arzneimittelgesetz

Schlagwörter

Arzneimittelgesetz ; Bundespflegesatzverordnung; Europäische Union; Gesundheit; Heilmittelwerbegesetz; Krankenhausentgeltgesetz; Krankenversicherung; Patentgesetz; Rechtsangleichung in der EU

Vorgangsablauf

BT - Gesetzentwurf, Urheber: Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, Fraktion der SPD

19.04.2005 - BT-Drucksache 15/5316

BT - 1. Beratung

21.04.2005 - BT-Plenarprotokoll 15/172, S. 16089C

Beschluss: S. 16090B - Überweisung

Ausschüsse: Ausschuss für Gesundheit und Soziale Sicherung (federführend), Ausschuss für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft, Ausschuss für Wirtschaft und Arbeit

BT - Änderung der Ausschussüberweisung

12.05.2005 - BT-Plenarprotokoll 15/175, S. 16347C

Beschluss: S. 16347C - nachträgliche Überweisung

Ausschüsse: Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung

BT - Beschlussempfehlung und Bericht, *Urheber:* Ausschuss für Gesundheit und Soziale Sicherung

15.06.2005 - BT-Drucksache 15/5728

Annette Widmann-Mauz, MdB, CDU/CSU, Berichterstattung

BT - 2. Beratung

16.06.2005 - BT-Plenarprotokoll 15/181, S. 17112A - 17112C

Beschluss: S. 17112C - Annahme Drs 15/5316 idF Drs 15/5728

BT - 3. Beratung

16.06.2005 - BT-Plenarprotokoll 15/181, S. 17112C

Beschluss: S. 17112C - Annahme Drs 15/5316 idF Drs 15/5728

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

17.06.2005 - BR-Drucksache 449/05

Ausschüsse: Gesundheitsausschuss (federführend)

BR - Durchgang

08.07.2005 - BR-Plenarprotokoll 813, S. 272A

Beschluss: S. 272A - Zustimmung - gem. Art. 84 Abs. 1 GG

BR - Beschlussdrucksache, *Urheber:* Bundesrat

08.07.2005 - BR-Drucksache 449/05(B)

[Weitere Details in DIP...](#)