

Entwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung¹⁾

Vom ...

Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates 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 1 des Gesetzes vom 18. Juli 2017 (BGBl. I S. 2757) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:

a) Die Angabe zu § 6 wird wie folgt gefasst:

„§ 6 Verbote zum Schutz der Gesundheit, Verordnungsermächtigungen“.

b) Die Angabe zur Überschrift des Zehnten Abschnitts wird wie folgt gefasst:

„Zehnter Abschnitt

Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken“.

c) Die Angabe zu § 62 wird wie folgt gefasst:

„§ 62 Organisation“.

d) Nach der Angabe zu § 63i wird folgende Angabe zu § 63j eingefügt:

„§ 63j Dokumentations- und Meldepflichten der behandelnden Person für nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtige Arzneimittel für neuartige Therapien“.

e) Die bisherige Angabe zu § 63j wird die Angabe zu § 63k.

f) Folgende Angabe zur Anlage wird angefügt:

„Anlage zu § 6“.

2. § 6 wird wie folgt gefasst:

¹⁾ Dieses Gesetz dient der Durchführung der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission vom 2. Oktober 2015 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates durch die Festlegung genauer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln (ABl. L 32 vom 9.2.2016, S. 1)

