



HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin
TEL +49 (0)30 18441-2225
FAX +49 (0)30 18441-1245
INTERNET www.bundesgesundheitsministerium.de
E-MAIL pressestelle@bmg.bund.de

Pressemitteilung

Berlin, 10. April 2013

Nr. 29

Kabinett beschließt Entwurf eines Dritten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

Das Kabinett hat heute den Entwurf eines Dritten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften beschlossen. Mit dem Entwurf werden eine europäische Richtlinie zur Sicherheitsüberwachung von Arzneimitteln umgesetzt und bestehende Dopingvorschriften verschärft.

Außerdem werden Klarstellungen im Fünften Buch Sozialgesetzbuch und der Arzneimittelnutzenverordnung vorgenommen, die sich aus den bisherigen Erfahrungen zur frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln, durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (GBA) ergeben. Hierdurch sollen Unsicherheiten in Bezug auf die anwendbaren Verfahrens- und Rechtsschutzregelungen beseitigt werden. Zu diesem Zweck wird klargestellt, dass für Arzneimittel des Bestandsmarkts, die einer Nutzenbewertung unterzogen werden, grundsätzlich dieselben Regelungen gelten wie für neue Arzneimittel.

Dazu **Bundesgesundheitsminister Daniel Bahr**: „Mit dieser gesetzgeberischen Klarstellung kann der Gemeinsame Bundesausschuss seinen Auftrag zur Bewertung der entsprechenden Arzneimittel nun zügig und rechtssicher umsetzen. Es war immer ausdrücklicher Wille des Gesetzgebers, dass das Nutzenbewertungsverfahren die mit dem Arzneimittelneuordnungsgesetz (AMNOG) von der Regierungskoalition erfolgreich eingeführt worden ist, auch für den Bestandsmarkt Anwendung finden muss.“

Des weiteren dient das Gesetz der Umsetzung einer europäischen Richtlinie im Bereich der Sicherheitsüberwachung von Arzneimittel (Pharmakovigilanz). Vorgesehen ist hier insbesondere eine Begründungspflicht für ein pharmazeutisches Unternehmen, das vorübergehend oder endgültig ein Arzneimittel vom Markt nimmt.

Außerdem werden im Arzneimittelgesetz Vorschriften zur Bekämpfung des Dopings im Sport geändert. Mit diesen Änderungen werden Ergebnisse des am 24. Oktober 2012 vom Bundeskabinett beschlossenen Berichtes zur Evaluation des Gesetzes zur Verbesserung der Bekämpfung des Dopings im Sport umgesetzt. Dazu erklärt **Bundesgesundheitsminister Daniel Bahr**: „Zur weiteren Verbesserung der Bekämpfung des Dopings im Sport soll neben das bereits bestehende Besitzverbot für Dopingmittel ein Erwerbsverbot treten. Diese Änderung ergänzt das Instrumentarium zur Bekämpfung des Dopings. Sie ermöglicht eine noch effektivere Strafverfolgung im Bereich der Besitzverbotsregelung.“

Der Gesetzentwurf bedarf nicht der Zustimmung des Bundesrates und soll noch vor der parlamentarischen Sommerpause vom Deutschen Bundestag beschlossen werden. Im Juli 2013 könnte das Gesetzes in Kraft treten.

Den Gesetzesentwurf finden Sie unter:

[www.bundesgesundheitsministerium.de/laufende Gesetzgebungsverfahren](http://www.bundesgesundheitsministerium.de/laufende_Gesetzgebungsverfahren)

Bürgertelefon des BMG

Fragen zur Krankenversicherung
■ 030 / 340 60 66 – 01

Fragen zur Pflegeversicherung
■ 030 / 340 60 66 – 02

Fragen zur gesundheitlichen Prävention
■ 030 / 340 60 66 – 03

Service für Gehörlose/Telefax
■ 030 / 340 60 66 – 07

Gebärdentelefon ISDN-Bildtelefon
■ 030 / 340 60 66 – 08

Service für Gehörlose/Schreibtelefon
■ 030 / 340 60 66 – 09

Das Bürgertelefon des BMG erreichen Sie montags bis donnerstags von 8 bis 18 Uhr und freitags von 8 bis 15 Uhr.