

13.05.05**Empfehlungen
der Ausschüsse**G - Fz - In - Kzu **Punkt** der 811. Sitzung des Bundesrates am 27. Mai 2005

Entwurf eines Gesetzes zur Errichtung einer Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur (DAMA-Errichtungsgesetz)

A

Der **federführende Gesundheitsausschuss (G)**,
der **Finanzausschuss (Fz)** und
der **Ausschuss für Kulturfragen (K)**

empfehlen dem Bundesrat, zu dem Gesetzentwurf gemäß Artikel 76 Abs. 2 des Grundgesetzes wie folgt Stellung zu nehmen:

- G
Fz
1. Zu Artikel 1 (§ 14 Abs. 1 Satz 4 - neu - DAMAG)

(bei
Annahme
entfällt
Ziffer 2)

In Artikel 1 ist dem § 14 Abs. 1 folgender Satz 4 anzufügen:

"Für Handlungen, zu denen eine Behörde der Länder Anlass gegeben hat, werden keine Gebühren erhoben, es sei denn, dass die Gebühr einem Dritten zur Last zu legen ist."

...

Begründung:

Entsprechend der bisherigen Praxis des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ist vorzusehen, den Ländern künftig keine Gebühren in Rechnung zu stellen, wenn diese nicht Dritten auferlegt werden können. Da nach § 14 Abs. 2 vorgesehen ist, dass gebührenpflichtige Tatbestände durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates näher bestimmt werden können, ist eine gesetzliche Klarstellung in § 14 Abs. 1 erforderlich.

K 2. Zu Artikel 1 (§ 14 Abs. 1 Satz 4 - neu - DAMAG)

(entfällt
bei
Annahme
von
Ziffer 1)

In Artikel 1 ist dem § 14 Abs. 1 folgender Satz 4 anzufügen:

"Für Handlungen, zu denen eine Hochschule in staatlicher Verantwortung der Länder Anlass gegeben hat, werden keine Gebühren erhoben."

Begründung:

Durch die Ergänzung wird sichergestellt, dass für Arzneimittelzulassungen seitens der DAMA keine Kostenforderungen an die Länder und insbesondere an die Hochschulklinika herangetragen werden. Die Aufnahme der Klarstellung ermöglicht es, die finanziellen Belastungen der Länder für Arzneimittel und Medizinprodukte, die in der Hochschulmedizin entwickelt wurden, so gering wie möglich zu halten.

B

3. **Der Ausschuss für Innere Angelegenheiten**

empfiehlt dem Bundesrat, gegen den Gesetzentwurf gemäß Artikel 76 Abs. 2 des Grundgesetzes keine Einwendungen zu erheben.

*