

Antrag

**des Ausschusses nach Artikel 77 des Grundgesetzes
(Vermittlungsausschuß)**

**zu dem Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts
— Drucksachen 7/3060, 7/5025, 7/5091, 7/5324 —**

Berichterstatler im Bundestag: **Abgeordneter Höcherl**

Berichterstatler im Bundesrat: **Minister Dr. Posser**

Antrag des Ausschusses

Der Bundestag wolle beschließen:

Das vom Deutschen Bundestag in seiner 238. Sitzung am 6. Mai 1976 beschlossene Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts — Drucksachen 7/3060, 7/5025, 7/5091 — wird nach Maßgabe der in der Anlage zusammengefaßten Beschlüsse geändert. Gemäß § 10 Abs. 3 Satz 1 seiner Geschäftsordnung hat der Vermittlungsausschuß beschlossen, daß im Deutschen Bundestag über die Änderungen gemeinsam abzustimmen ist.

Bonn, den 10. Juni 1976

Der Vermittlungsschuß

Dr. h. c. Dr.-Ing. E. h. Möller

Vorsitzender

Höcherl

Berichterstatler

Dr. Posser

Anlage

Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts**1. Zu Artikel 1 § 2 Abs. 1 Nr. 1**

In § 2 Abs. 1 Nr. 1 werden nach dem Wort „Krankheiten“ die Worte „ , Leiden, Körperschäden oder krankhafte Beschwerden“ eingefügt.

2. Zu Artikel 1 § 4 Abs. 2

§ 4 Abs. 2 wird wie folgt gefaßt:

„(2) Blutzubereitungen sind Arzneimittel, die aus Blut gewonnene Blut-, Plasma- oder Serumkonserven, Blutbestandteile oder Zubereitungen aus Blutbestandteilen sind oder enthalten.“

3. Zu Artikel 1 § 4 Abs. 9

In § 4 Abs. 9 wird das Wort „geschädigte“ durch das Wort „oberflächengeschädigte“ ersetzt.

4. Zu Artikel 1 § 10 Abs. 2, § 11 Abs. 2, § 12 Abs. 1 Nr. 3, § 97 Abs. 2 Nr. 29 und Artikel 9 Nr. 1**a) In Artikel 1**

aa) werden in § 10 Abs. 2 und § 11 Abs. 2 nach dem Wort „Rechtsverordnung“ jeweils die Worte „nach § 12 Abs. 1 Nr. 3 oder“ eingefügt;

bb) wird in § 12 Abs. 1 Nr. 3 nach den Worten „vorzuschreiben, daß“ das Wort „Warnhinweise,“ eingefügt;

cc) wird in § 97 Abs. 2 Nr. 29 nach dem Zitat „§ 7 Abs. 2 Satz 2,“ das Zitat „§ 12 Abs. 1 Nr. 3,“ eingefügt;

b) Artikel 9 Nr. 1 wird wie folgt gefaßt:

„1. das Arzneimittelgesetz 1961 vorbehaltlich Artikel 3 § 11 Abs. 1,“.

5. Zu Artikel 1 § 21 Abs. 2 Nr. 1

In § 21 Abs. 2 Nr. 1 wird das Wort „fünfzig“ durch das Wort „hundert“ ersetzt.

6. Zu Artikel 1 § 52

In § 52 wird folgender Absatz 3 angefügt:

„(3) Absatz 1 Satz 2 gilt nicht für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln in Apotheken.“

7. Zu Artikel 1 § 96 Nr. 5

§ 96 Nr. 5 wird wie folgt gefaßt:

„5. entgegen § 21 Abs. 1 Fertigarzneimittel oder Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, oder in einer Rechtsverordnung nach § 35 Abs. 1 Nr. 2 oder § 60 Abs. 3 bezeichnete Arzneimittel ohne Zulassung in den Verkehr bringt,“.

8. Zu Artikel 1 § 96 Nr. 6

§ 96 Nr. 6 wird wie folgt gefaßt:

„6. bei Stellung eines Antrags auf Zulassung oder Registrierung eine nach § 22 Abs. 1 Nr. 3, 5 bis 9, 12, 14 oder 15, § 23 Abs. 1 Satz 1, Abs. 3 Satz 3, auch in Verbindung mit § 38 Abs. 2, erforderliche Angabe nicht vollständig oder unrichtig macht oder eine nach § 22 Abs. 2 oder 3, § 23 Abs. 1 Satz 2 oder 3, Abs. 3 Satz 2, auch in Verbindung mit § 38 Abs. 2, erforderliche Unterlage unvollständig oder mit unrichtigem Inhalt vorlegt,“.

9. Zu Artikel 1 § 96 Nr. 15

§ 96 Nr. 15 wird wie folgt gefaßt:

„15. ein zum Gebrauch bei Menschen bestimmtes Arzneimittel in den Verkehr bringt, obwohl die nach § 94 erforderliche Haftpflichtversicherung oder Freistellungs- oder Gewährleistungsverpflichtung nicht oder nicht mehr besteht.“

10. Zu Artikel 7

In Artikel 7 am Ende wird das Zitat „§ 53 Abs. 4“ durch das Zitat „§ 56 Abs. 4“ ersetzt.