

Gesetz über das Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

BASIG

Ausfertigungsdatum: 07.07.1972

Vollzitat:

"Gesetz über das Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel vom 7. Juli 1972 (BGBl. I S. 1163), das zuletzt durch Artikel 5a des Gesetzes vom 27. September 2021 (BGBl. I S. 4530) geändert worden ist"

Stand: Zuletzt geändert durch Art. 5a G v. 27.9.2021 I 4530

Fußnote

(+++ Textnachweis Geltung ab: 1.1.1978 +++)

Übersicht: IdF. d. Art. 4 Nr. 1 G v. 17.7.2009 I 1990 mWv 23.7.2009

Eingangsformel

Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:

Art 1

(1) Unter der Bezeichnung „Paul-Ehrlich-Institut“ unterhält der Bund ein Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel als selbständige Bundesbehörde. Es untersteht dem Bundesministerium für Gesundheit.

(2) Das Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel hat folgende Aufgaben:

1. Sera und Impfstoffe, die zur Anwendung am oder im menschlichen Körper bestimmt sind, nach Maßgabe der arzneimittelrechtlichen Vorschriften zu prüfen und über die Zulassung sowie über die Freigabe einer Charge zu entscheiden,
2. Arzneimittel im Sinne des § 19d des Arzneimittelgesetzes nach Maßgabe der arzneimittelrechtlichen Vorschriften zu prüfen und über die Zulassung sowie über die Freigabe einer Charge zu entscheiden,
3. Arzneimittel, die unter Verwendung von Krankheitserregern hergestellt werden und zur Verhütung, Erkennung oder Heilung von Viehseuchen bestimmt sind, nach Maßgabe der viehseuchenrechtlichen Vorschriften zu prüfen und über die Zulassung sowie über die Freigabe einer Charge zu entscheiden,
4. bei der Erteilung der Erlaubnisse für die Herstellung der in den Nummern 1 bis 3 genannten Sera, Impfstoffe und Arzneimittel nach § 19 Abs. 1 Satz 3 des Arzneimittelgesetzes und nach viehseuchenrechtlichen Vorschriften mitzuwirken,
5. bei der Überwachung des Verkehrs mit den in den Nummern 1 bis 3 genannten Sera, Impfstoffen und Arzneimitteln nach § 40 Abs. 1 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes und nach viehseuchenrechtlichen Vorschriften mitzuwirken,
6. auf dem Gebiet der in den Nummern 1 bis 3 genannten Sera, Impfstoffe und Arzneimittel, insbesondere auf dem Gebiet der Prüfungsverfahren zu forschen,
7. Standardwerte für die in den Nummern 1 bis 3 genannten Sera, Impfstoffe und Arzneimittel festzulegen sowie Standardpräparate zu entwickeln und
8. Pandemievorsorge und Pandemiebekämpfung mit Impfstoffen und anderen Arzneimitteln zu planen und durchzuführen.

(3) Für die Entscheidungen über die Zulassung von Arzneimitteln im Sinne des Absatzes 2 Nr. 1 bis 3 und über die Freigabe von Chargen dieser Arzneimittel sowie für andere Amtshandlungen nach diesem Gesetz erhebt das Paul-Ehrlich-Institut Kosten (Gebühren und Auslagen). Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium der Finanzen und dem Bundesministerium

für Wirtschaft und Energie und, soweit es sich um Arzneimittel nach Absatz Nr. 3 handelt, mit dem Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die gebührenpflichtigen Tatbestände näher zu bestimmen und dabei feste Sätze oder Rahmensätze vorzusehen. Die Höhe der Gebühren für die Entscheidung über die Zulassung bestimmt sich nach dem Personal- und Sachaufwand, zu dem insbesondere der Aufwand für das Zulassungsverfahren, für die Prüfungen und für die Entwicklung geeigneter Prüfungsverfahren gehört. Die Höhe der Gebühren für die Entscheidung über die Freigabe einer Charge bestimmt sich nach dem durchschnittlichen Personal- und Sachaufwand, wobei der Aufwand für vorangegangene Prüfungen unberücksichtigt bleibt. Daneben ist die Bedeutung, der wirtschaftliche Wert oder der sonstige Nutzen der Freigabe für den Gebührenschuldner angemessen zu berücksichtigen. Die Gebühren dürfen im Einzelfall folgende Höchstsätze nicht übersteigen:

1. bei der Entscheidung über die Zulassung von
 - a) Sera im Sinne des Absatzes 2 Nr. 1..... 30 000 DM
 - b) Impfstoffen im Sinne des Absatzes 2 Nr. 1..... 120 000 DM
 - c) Arzneimittel im Sinne des Absatzes 2 Nr. 2..... 12 000 DM
2. bei der Entscheidung über die Freigabe einer Charge von Arzneimitteln im Sinne des Absatzes 2 Nr. 1 und 2..... 2 000 DM
3. bei anderen Amtshandlungen.... 600 DM;

für Arzneimittel im Sinne des Absatzes 2 Nr. 3 gelten diese Höchstsätze entsprechend. Hat die Zulassung im Einzelfall einen außergewöhnlich hohen Aufwand erfordert, kann die Gebühr bis auf das Doppelte erhöht werden. Hat die Entscheidung über die Freigabe einer Charge einen außergewöhnlich hohen Aufwand erfordert, kann die Gebühr bis auf die in Satz 6 Nr. 1 genannten Höchstsätze erhöht werden; bei der Beurteilung der Frage, in welchen Fällen ein außergewöhnlich hoher Aufwand vorliegt, bleibt der Aufwand, den die Prüfung des Serums oder Impfstoffes üblicherweise verursacht, unberücksichtigt. Der Gebührenschuldner ist zu hören, wenn mit einer Erhöhung der Gebühr nach den Sätzen 7 und 8 zu rechnen ist.

Fußnote

Art. 1 Abs. 2 Nr. 2, 4 u. 5 Kursivdruck: ArzneimittelG aufgeh. durch Art. 9 Nr. 1 vorbehaltlich d. Art. 3 § 11 Abs. 1 G v. 24.8.1976 I 2445 mWv 1.1.1978, vgl. jetzt d. entspr. Vorschriften d. G v. 24.8.1976 2121-51-1-2

Art 2

-

Art 3

(1) Mit Inkrafttreten dieses Gesetzes werden die Beamten der hessischen "Staatliche Anstalt für experimentelle Therapie - Paul-Ehrlich-Institut -" Bundesbeamte.

(2) Die im Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Gesetzes im Dienst der hessischen "Staatliche Anstalt für experimentelle Therapie - Paul-Ehrlich-Institut -" stehenden Angestellten und Arbeiter sind in den Dienst des Bundesamtes für Sera und Impfstoffe zu übernehmen.

(3) Mit dem Inkrafttreten dieses Gesetzes werden die Ruhestandsbeamten, Witwen, Waisen und sonstige Versorgungsempfänger der hessischen "Staatliche Anstalt für experimentelle Therapie - Paul-Ehrlich-Institut -" Versorgungsempfänger des Bundes. § 180 des Bundesbeamtengesetzes ist entsprechend anzuwenden; dabei tritt an die Stelle des Inkrafttretens des Bundesbeamtengesetzes das Inkrafttreten dieses Gesetzes. Für frühere Beamte der hessischen "Staatliche Anstalt für experimentelle Therapie - Paul-Ehrlich-Institut -" und ihre Hinterbliebenen gilt § 180 Abs. 4 des Bundesbeamtengesetzes.

(4)

Art 4

(1) Für Arzneimittel nach § 19a Abs. 1 und § 19d des Arzneimittelgesetzes, die sich beim Inkrafttreten dieses Gesetzes im Verkehr befinden und nach landesrechtlichen Vorschriften vom Paul-Ehrlich-Institut geprüft werden, gilt die Zulassung nach § 19a Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes als erteilt.

(2) Für ein Arzneimittel nach § 19a Abs. 1 oder § 19d des Arzneimittelgesetzes, das sich beim Inkrafttreten dieses Gesetzes im Verkehr befindet und nach landesrechtlichen Vorschriften nicht der Prüfung durch das Paul-Ehrlich-Institut unterliegt, muß innerhalb einer vom Paul-Ehrlich-Institut im Bundesanzeiger bekanntzumachenden Frist, die mindestens drei Jahre vom Inkrafttreten des Gesetzes an gerechnet betragen muß, ein Antrag auf Zulassung gestellt werden. Das Arzneimittel darf weiter ohne Zulassung und Freigabe der Charge in den Verkehr gebracht werden, es sei denn, daß der Antrag auf Zulassung nicht fristgerecht gestellt oder die Zulassung abgelehnt wird. Nach der Zulassung bedarf es der Freigabe jeder einzelnen Charge, es sei denn, daß das Paul-Ehrlich-Institut das Arzneimittel davon freistellt.

Fußnote

Art. 4 Kursivdruck: Vgl. Fußnote zu Art. 1 Abs. 2 Nr. 2, 4 u. 5

Art 5

(weggefallen)

Art 6

Das Gesetz tritt am 1. November 1972 in Kraft.