

Beschluss



des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Übertragung von Entscheidungsbefugnissen gemäß § 3 Abs. 1 Satz 2 der Geschäftsordnung i. V. m. 1. Kapitel § 4 Abs. 2 der Verfahrensordnung Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) Anlage V –verordnungsfähige Medizinprodukte

Vom 15. Oktober 2015

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 15. Oktober 2015 beschlossen,

gemäß § 3 Abs. 1 Satz 2 der Geschäftsordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses i. V. m. 1. Kapitel § 4 Abs. 2 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses überträgt das Beschlussgremium zur Vorbereitung und Durchführung von Beschlüssen folgende Entscheidungsbefugnisse auf den Unterausschuss Arzneimittel:

Liegt das Ende der Verordnungsfähigkeit in Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie aufgenommener Medizinprodukte länger als drei Monate zurück und hat der Medizinproduktehersteller kein CE-Zertifikat übermittelt, das über eine aktuelle Übereinstimmung des betroffenen Medizinproduktes mit den grundlegenden Anforderungen nach dem Medizinproduktegesetz hinreichend Aufschluss gibt, kann der Unterausschuss durch einvernehmlichen Beschluss die entsprechende Position in der Anlage V zur Arzneimittel-Richtlinie streichen.

1. Kapitel § 10 Abs. 1 Satz 2 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses gilt entsprechend.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 15. Oktober 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken