



Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anpassung aufgrund der Verordnung (EU) 2017/745

Vom 12. April 2022

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 12. April 2022 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, beschlossen.

- I. Die Arzneimittel-Richtlinie wird wie folgt geändert:
 1. In § 27 Absatz 1 werden nach den Wörtern „Medizinproduktegesetzes (MPG)“ die Wörter „in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung“ eingefügt.
 2. In § 53 Absatz 1 werden die Wörter „des Medizinproduktegesetzes (MPG) oder“ gestrichen.
 3. § 54 Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - a. In Nummer 4 werden nach der Angabe „93.42.EWG“ die Worte „in der bis zum 25. Mai 2021 geltenden Fassung“ eingefügt.
 - b. In Nummer 5 werden nach der Angabe „93.42.EWG“ die Worte „in der bis zum 25. Mai 2021 geltenden Fassung“ angefügt.
- II. Die Änderungen der Richtlinie treten am Tag nach ihrer Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

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

Berlin, den 12. April 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken