

Beschluss

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

Vom 18. August 2022

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 18. August 2022 beschlossen, die 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 15. September 2022 (BAnz AT 19.10.2022 B3) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. Die AM-RL 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 G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 18. August 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken