

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung
der ATMP-QS-RL:

Änderung bezüglich Anpassungen der MD-QP-RL und
redaktionellen Anpassungen

Vom 15. Oktober 2026

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 15. Oktober 2026 beschlossen, die Richtlinie zu Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 136a Absatz 5 SGB V (ATMP-QS-RL) in der Fassung vom 4. November 2021 (BANz AT 13.06.2022 B2), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 19. Februar 2026 (BANz AT 21.04.2026 B3) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. Der Allgemeine Teil der Richtlinie wird wie folgt geändert:

1. In § 10 Absatz 2 wird die Angabe „MD-Qualitätskontroll-RL“ durch die Angabe „MD-Qualitätsprüfungs-Richtlinie“ ersetzt.
2. Die Angabe „MD-QK-RL“ wird jeweils durch die Angabe „MD-QP-RL“ ersetzt.
3. Die Angabe „Kontrollergebnis“ wird jeweils durch die Angabe „Prüfergebnis“ ersetzt.
4. Die Angabe „Qualitätskontrollen“ wird jeweils durch die Angaben „Qualitätsprüfungen“ ersetzt.
5. Die Angabe „Kontrollen“ wird jeweils durch die Angabe „Prüfungen“ ersetzt.
6. Die Angabe „Kontrolle“ wird jeweils durch die Angabe „Prüfung“ ersetzt.
7. Die Angabe „Kontrollbericht“ wird jeweils durch die Angabe „Prüfbericht“ ersetzt.
8. Die Angabe „kontrollieren“ wird jeweils durch die Angabe „prüfen“ ersetzt.
9. die Angabe „kontrollierenden“ wird jeweils durch die Angabe „prüfenden“ ersetzt.
10. In § 16a Absatz 3 Satz 5 wird die Angabe „G-BA“ durch die Angabe „Gemeinsamer Bundesausschuss“ ersetzt.

II. Die Anlagen I bis VI der Richtlinie werden wie folgt geändert:

1. Die Angabe „G-BA“ wird durch die Angabe „Gemeinsamen Bundesausschuss“ ersetzt.
2. Die Angabe „MD-QK-RL“ wird jeweils durch die Angabe „MD-QP-RL“ ersetzt.
3. Die Angabe „Qualitätskontrollen“ wird jeweils durch die Angaben „Qualitätsprüfungen“ ersetzt.
4. Die Angabe „Kontrollen“ wird jeweils durch die Angabe „Prüfungen“ ersetzt.
5. Die Angabe „Kontrolle“ wird jeweils durch die Angabe „Prüfung“ ersetzt.

6. Die Angabe „Kontrollverfahren“ wird jeweils durch die Angabe „Prüfverfahren“ ersetzt.
 7. Die Angabe „Kontrollauftrags“ wird jeweils durch die Angabe „Prüfauftrags“ ersetzt.
- III. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der 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 15. Oktober 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Dr. Optendrenk

Vorbehaltlich der Prüfung durch das BMG und Veröffentlichung im Bundesanzeiger gem. § 94 SGB V