

Gesetz über Nachfolgeeinrichtungen des Bundesgesundheitsamtes (BGA-Nachfolgegesetz - BGA-NachfG)

BGA-NachfG

Ausfertigungsdatum: 24.06.1994

Vollzitat:

"BGA-Nachfolgegesetz vom 24. Juni 1994 (BGBl. I S. 1416), das zuletzt durch Artikel 4b des Gesetzes vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960) geändert worden ist"

Stand: Zuletzt geändert durch Art. 4b G v. 28.4.2020 I 960

Fußnote

(+++ Textnachweis ab: 1.7.1994 +++)

Das G wurde als Artikel 1 G 2120-4-2 v. 24.6.1994 I 1416 (GNG) vom Bundestag beschlossen. Es ist gem. Art. 11 Satz 1 dieses G am 1.7.1994 in Kraft getreten.

-

Errichtung von Bundesinstituten, Aufgabenstellung, Kostenerhebung, Dienstverhältnisse von Beamten und Arbeitnehmern

§ 1 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

(1) Im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit wird ein "Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte" als selbständige Bundesoberbehörde errichtet.

(2) Der Sitz des Bundesinstitutes ist Bonn. Die Sitzentscheidung wird mit dem Vollzug der Entscheidung über den Sitz der Bundesregierung gemäß § 3 Abs. 2 des Berlin/Bonn-Gesetzes vom 26. April 1994 (BGBl. I S. 918) vollzogen. Bis zum Vollzug der Sitzentscheidung ist Sitz des Bundesinstitutes Berlin.

(3) Dieses Bundesinstitut wird insbesondere tätig auf folgenden Gebieten:

1. Zulassung von Fertigarzneimitteln auf der Grundlage der analytischen, pharmakologisch-toxikologischen und klinischen Prüfungen, soweit nicht das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit oder das Paul-Ehrlich-Institut nach § 77 des Arzneimittelgesetzes zuständig ist,
2. Registrierung homöopathischer Arzneimittel, soweit nicht das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit nach § 77 des Arzneimittelgesetzes zuständig ist,
3. Risikoerfassung und -bewertung sowie Durchführung von Maßnahmen nach dem Stufenplan,
4. Überwachung des Verkehrs mit Betäubungsmitteln,
5. Arbeiten zur medizinischen und technischen Sicherheit, Eignung und Leistung von Medizinprodukten,
6. zentrale Risikoerfassung sowie Durchführung von Maßnahmen zur Risikoabwehr bei Medizinprodukten.

§ 2 Robert Koch-Institut - Bundesinstitut für Infektionskrankheiten und nicht übertragbare Krankheiten -

(1) Im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit wird unter dem Namen "Robert Koch-Institut" ein Bundesinstitut für Infektionskrankheiten und nicht übertragbare Krankheiten als selbständige Bundesoberbehörde errichtet.

(2) Der Sitz des Bundesinstitutes ist Berlin.

(3) Dieses Bundesinstitut wird insbesondere tätig auf folgenden Gebieten:

1. Erkennung, Verhütung und Bekämpfung von Übertragbaren und nicht übertragbaren Krankheiten,
2. epidemiologische Untersuchungen auf dem Gebiet der übertragbaren und nicht übertragbaren Krankheiten einschließlich der Erkennung und Bewertung von Risiken sowie der Dokumentation und Information,
3. Sammlung und Bewertung von Erkenntnissen und Erfahrungen zu HIV-Infektionen und AIDS-Erkrankungen einschließlich der gesellschaftlichen und sozialen Folgen,
4. Gesundheitsberichterstattung,
5. Risikoerfassung und -bewertung bei gentechnisch veränderten Organismen und Produkten, Humangenetik,
6. gesundheitliche Fragen des Transports ansteckungsgefährlicher Stoffe,
7. gesundheitliche Fragen des Transports gentechnisch veränderter Organismen und Produkte.

§ 3

(weggefallen)

§ 4 Aufgabendurchführung

(1) Die Bundesinstitute erledigen im Rahmen der ihnen jeweils durch die §§ 1 und 2 zugewiesenen Tätigkeitsgebiete die Verwaltungsaufgaben des Bundes, die ihnen durch Gesetz oder aufgrund eines Gesetzes zugewiesen werden, und unterstützen auf diesen Gebieten die zuständigen Bundesministerien.

(2) Die Bundesinstitute erledigen, soweit keine andere Zuständigkeit gesetzlich festgelegt ist, Aufgaben des Bundes in ihrem Zuständigkeitsbereich, mit deren Durchführung sie von dem Bundesministerium, zu dessen Geschäftsbereich sie gehören, oder mit dessen Zustimmung von der sachlich zuständigen obersten Bundesbehörde beauftragt werden.

(3) Auf den in den §§ 1 und 2 genannten Gebieten betreiben die Bundesinstitute zur Erfüllung ihrer Aufgaben wissenschaftliche Forschung und wirken bei der Entwicklung von Standards und Normen mit.

(4) Die Bundesinstitute informieren im Rahmen ihrer Zuständigkeit die Öffentlichkeit.

§ 5 Fachaufsicht

Soweit die Bundesinstitute Aufgaben aus einem anderen Geschäftsbereich als dem des Bundesministeriums, zu dessen Geschäftsbereich sie gehören, wahrnehmen, unterstehen sie den fachlichen Weisungen der sachlich zuständigen obersten Bundesbehörde.

§ 6 Gebühren- und Auslagenerhebung

(1) Für individuell zurechenbare öffentliche Leistungen, insbesondere für Genehmigungen, Eintragungen, Zulassungen, Prüfungen, Untersuchungen, Bescheinigungen, Beglaubigungen, Akteneinsicht sowie Auskünfte des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte und des Robert Koch-Institutes, werden Gebühren und Auslagen erhoben. Spezielle gesetzliche Gebührenregelungen bleiben unberührt.

(2) Das Bundesministerium, zu dessen Geschäftsbereich das jeweilige Bundesinstitut gehört, wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates für die individuell zurechenbare öffentliche Leistungen der in den §§ 1 und 2 genannten Bundesinstitute die gebührenpflichtigen Tatbestände näher zu bestimmen und dabei feste Sätze oder Rahmensätze vorzusehen. Die Höhe der Gebühren bestimmt sich jeweils nach dem durchschnittlichen Personal- und Sachaufwand; daneben kann die Bedeutung, der wirtschaftliche Wert oder der sonstige Nutzen der Leistung für den Gebührenschuldner angemessen berücksichtigt werden.

(3) (weggefallen)

§ 7 Übernahme der Beamten und Arbeitnehmer

Beamte und Arbeitnehmer des Bundesgesundheitsamtes, die zum Zeitpunkt der Errichtung der in den §§ 1 und 2 genannten Bundesinstitute Aufgaben wahrnehmen, die nach diesen Vorschriften den Bundesinstituten obliegen, sind vom selben Zeitpunkt an Beamte und Arbeitnehmer des zuständigen Bundesinstitutes.

§ 8 Übergangsvorschriften aus Anlass der Auflösung des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information

Abweichend von § 27 Absatz 2 Nummer 1 auch in Verbindung mit § 60 Absatz 2 Satz 3 des Bundespersonalvertretungsgesetzes finden im Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte spätestens am 26. November 2020 Neuwahlen des Personalrats sowie der Jugend- und Auszubildendenvertretung statt.