

**Verordnung  
zur Anpassung der DIMDI-Arzneimittelverordnung,  
der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten und der  
Bundespflugesatzverordnung an die gesetzliche Aufgabenübertragung vom Deutschen  
Institut für Medizinische Dokumentation und Information auf das Bundesinstitut für  
Arzneimittel und Medizinprodukte und zur weiteren Änderung der Bundespflugesatzverordnung**

**Vom 13. Juli 2020**

Es verordnen

- das Bundesministerium für Gesundheit auf Grund des § 67a Absatz 3 Satz 1 und 2 in Verbindung mit Absatz 4 des Arzneimittelgesetzes, dessen Absatz 3 Satz 1 zuletzt durch Artikel 16a Absatz 3 Nummer 2 Buchstabe b des Gesetzes vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960) und dessen Absatz 4 zuletzt durch Artikel 94 Nummer 2 Buchstabe b der Verordnung vom 19. Juni 2020 (BGBl. I S. 1328) geändert worden ist, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium des Innern, für Bau und Heimat, dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie und dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit,
- das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft auf Grund des § 67a Absatz 3 Satz 1 und 2 in Verbindung mit Satz 3 des Arzneimittelgesetzes, dessen Absatz 3 Satz 1 zuletzt durch Artikel 16a Absatz 3 Nummer 2 Buchstabe b des Gesetzes vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960) und dessen Absatz 3 Satz 3 zuletzt durch Artikel 94 Nummer 2 Buchstabe a der Verordnung vom 19. Juni 2020 (BGBl. I S. 1328) geändert worden ist, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium des Innern, für Bau und Heimat, dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie und dem Bundesministerium für Gesundheit,
- das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft auf Grund des § 47 Absatz 1c Satz 2 des Arzneimittelgesetzes, der durch Artikel 52 Nummer 11 der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474) geändert worden ist, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit,
- die Bundesregierung auf Grund des § 16 Satz 1 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 10. April 1991 (BGBl. I S. 886), der zuletzt durch Artikel 8 Nummer 3 des Gesetzes vom 23. Juni 1997 (BGBl. I S. 1520) geändert worden ist,
- das Bundesministerium für Gesundheit auf Grund des § 37 Absatz 2a in Verbindung mit Absatz 11 des Medizinproduktegesetzes, dessen Absatz 2a durch Artikel 1 Nummer 25 Buchstabe a des Gesetzes vom 29. Juli 2009 (BGBl. I S. 2326) eingefügt und dessen Absatz 11 zuletzt durch Artikel 223 der Verordnung vom 19. Juni 2020 (BGBl. I S. 1328) geändert worden ist, im Einvernehmen mit dem Bundes-

ministerium für Wirtschaft und Energie und dem Bundesministerium des Innern, für Bau und Heimat:

**Artikel 1**

**Änderung der  
DIMDI-Arzneimittelverordnung**

Die DIMDI-Arzneimittelverordnung vom 24. Februar 2010 (BGBl. I S. 140), die zuletzt durch Artikel 4 der Verordnung vom 2. Juli 2018 (BGBl. I S. 1080) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„Verordnung  
über das datenbankgestützte  
Informationssystem über Arzneimittel des  
Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte  
(BfArM-Arzneimitteldatenverordnung)“.

2. § 1 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 werden die Wörter „Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information oder der“ durch die Wörter „Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte oder der anderen“ ersetzt.
- b) In Absatz 4 werden die Wörter „Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.

3. § 2 wird wie folgt geändert:

- a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 2  
Datenübermittlung  
an das Bundesinstitut für  
Arzneimittel und Medizinprodukte“.

- b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- aa) In Satz 1 werden die Wörter „Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
- bb) In Satz 2 werden die Wörter „Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ und die Wörter „mit den zuständigen Behörden“ durch die Wörter „mit den anderen zuständigen Behörden“ ersetzt.

- c) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 1 werden die Wörter „Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
  - bb) In Satz 4 werden die Wörter „Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
- d) In Absatz 3 Satz 1 werden die Wörter „Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
4. § 3 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
  - b) In Absatz 3 Satz 1 werden die Wörter „Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
  - c) In Absatz 4 Satz 1 werden die Wörter „Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
5. In § 4 Satz 2 werden die Wörter „Deutsche Institut für Medizinische Information und Dokumentation“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
- b) Dem Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:
- „Kommt das Krankenhaus seiner Übermittlungspflicht nach Satz 1 nicht, nicht vollständig oder nicht fristgerecht nach, übermitteln die anderen Vertragsparteien nach § 11 Absatz 1 Satz 1 die Daten nach Absatz 1 Satz 2 auf dessen Anforderung an das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus.“
2. In § 7 Satz 1 Nummer 3 wird die Angabe „§ 8 Absatz 4“ durch die Angabe „§ 8 Absatz 3“ ersetzt.

### **Artikel 3**

#### **Weitere Änderung der Bundespflegesatzverordnung**

In § 9 Absatz 1 Nummer 7 der Bundespflegesatzverordnung vom 26. September 1994 (BGBl. I S. 2750), die zuletzt durch Artikel 2 dieser Verordnung geändert worden ist, werden die Wörter „Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.

### **Artikel 4**

#### **Änderung der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten**

In § 8 Absatz 2 Satz 1 der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten vom 10. Mai 2010 (BGBl. I S. 555), die zuletzt durch Artikel 11b des Gesetzes vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960) geändert worden ist, werden die Wörter „Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.

### **Artikel 5**

#### **Inkrafttreten**

- (1) Diese Verordnung tritt vorbehaltlich des Absatzes 2 mit Wirkung vom 26. Mai 2020 in Kraft.
- (2) Artikel 2 tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

### **Artikel 2**

#### **Änderung der Bundespflegesatzverordnung**

Die Bundespflegesatzverordnung vom 26. September 1994 (BGBl. I S. 2750), die zuletzt durch Artikel 7a des Gesetzes vom 22. März 2020 (BGBl. I S. 604) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 4 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 wird wie folgt gefasst:  
„4. die personelle Ausstattung für die Erbringung der jeweiligen Leistungen.“

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Berlin, den 13. Juli 2020

Die Bundeskanzlerin  
Dr. Angela Merkel

Der Bundesminister für Gesundheit  
Jens Spahn

Die Bundesministerin  
für Ernährung und Landwirtschaft  
Julia Klöckner