

II - 843 der Beilagen zu den stenographischen Protokollen des Nationalrates

XIII. Gesetzgebungsperiode

REPUBLIK ÖSTERREICH
BUNDESMINISTERIUM
FÜR GESUNDHEIT UND UMWELTSCHUTZ

1010 Wien, den 8. Mai 1972
Stubenring 1
Telephon 57 56 55

Zl. 50.004/18-4/0/1-72

337 / A.B.
zu 339 / J.
Präs. am 12. Mai 1972

B e a n t w o r t u n g

der Anfrage der Abgeordneten Reinhart und Genossen
betreffend die Bundesanstalt für experimentell-phar-
makologische und balneologische Untersuchungen vom
14. März 1972 (Z.Nr. 339/J-NR/1972)

In der vorliegenden Anfrage werden an mich folgende
Fragen gerichtet:

1) Welche Maßnahmen sind durch das Bundesministerium
für Gesundheit und Umweltschutz beabsichtigt, um die Arbeits-
kapazität der Bundesanstalt auszuweiten und auf zusätzliche,
gesundheitspolitisch notwendige Maßnahmen abzustellen?

2) Beabsichtigt das Bundesministerium für Gesundheit
und Umweltschutz die Registrierungsgebühr überhaupt aufzulassen
oder den Betrag - so wie in vielen Auslandsstaaten - wesentlich
zu erhöhen?

3) Ist die Einführung einer "Registrierung auf Zeit" geplant,
wobei ein Medikament erstmalig auf 6 Jahre zugelassen und
gleichzeitig eine dreijährige Kündigungsfrist eingeräumt wird?

In Beantwortung der Anfrage teile ich mit:

Zu 1:

Die meisten der bundesstaatlichen Untersuchungsanstalten
der Sanitätsverwaltung, die ihren Sitz in Wien haben, leiden
neben Mangel an Personal unter akutem Raummangel. Hierbei ist
das vordringlichere der beiden Probleme, das der Lösung der

Raumfrage, weil unter den derzeit gegebenen Raumverhältnissen die Einstellung von zusätzlichem Personal schon rein faktisch unmöglich ist. Das Bundesministerium für Gesundheit und Umweltschutz hat daher für die künftige Unterbringung der Anstalten ein Raumprogramm entwickelt, dessen Durchführung nicht nur den bestehenden Mängeln abhelfen, sondern auch den Planungen über die künftigen Aufgaben der Anstalten Rechnung tragen soll.

Im Rahmen dieses Programms wird den Raumbedürfnissen der Bundesstaatlichen Anstalt für experimentell-pharmakologische und balneologische Untersuchungen besondere Priorität eingeräumt. Derzeit sind Verhandlungen mit dem Bundesministerium für Bauten und Technik im Gange, um geeignete Liegenschaften sicherzustellen. Abgesehen davon, daß es im Wiener Raum an sich schwierig ist, entsprechende Objekte zu beschaffen, ergeben sich hiebei Erschwernisse dadurch, daß wegen der durch die Tätigkeit der genannten Anstalt erforderlichen ständigen Kontaktnahmen mit anderen Instituten und wissenschaftlichen Stellen an die künftige Situierung der Anstalt besondere Anforderungen gestellt werden müssen. Es besteht aber berechnete Aussicht, daß diese Verhandlungen in nächster Zeit zu einem positiven Ergebnis führen werden.

Zu 2:

Die Frage geht von der Annahme aus, daß die für die fachtechnische Beurteilung einer pharmazeutischen Spezialität zu entrichtende Gebühr einheitlich 300.- Schilling beträgt. Diese Annahme trifft nicht zu.

Gemäß § 6 der Spezialitätenordnung, BGBl.Nr. 99/1947, i.d.F. der Verordnung BGBl.Nr. 126/1952, ist die Gebühr für die fachtechnische Beurteilung vielmehr mit dem Zwölffachen

- 2 -

des Preises ab Erzeugungsstätte (inländischer Lagerstelle), wenn aber die Spezialität in Packungen von verschiedener Größe oder Ausstattung in Verkehr gesetzt wird, mit dem Zwölffachen des aus den Preisen aller angemeldeten Packungen ermittelten Durchschnittspreises, mindestens jedoch in der Höhe von 300.-- Schilling festzusetzen. Unter Anwendung dieser in der Spezialitätenordnung bestimmten Berechnungsart ergab sich im Jahre 1971 im Durchschnitt eine Gebühr von 1200.-- Schilling pro Spezialität.

Es ist beabsichtigt, im Rahmen einer künftigen Neuordnung des Arzneyspezialitätenwesens, die aus Anlaß der Registrierung von Spezialitäten einzuhebenden Gebühren unter Bedachtnahme auf den sich aus den Untersuchungen ergebenden Aufwand neu zu bemessen. Das System, nach welchem in dieser künftigen Regelung die Registrierungsgebühren festzusetzen sein werden, steht noch nicht fest. In den vergleichbaren europäischen Ländern werden die Gebühren in unterschiedlicher Weise bemessen. Es wird jedenfalls eine Berechnungsart vorgesehen werden, durch die sämtliche mit dem Registrierungsverfahren im Zusammenhang stehenden Kosten gedeckt sein sollen. Voraussichtlich werden sich dadurch Erhöhungen im Betrag der Registrierungsgebühr ergeben.

Zu 3:

Im Rahmen der in Aussicht genommenen Neuordnung des Spezialitätenwesens sind Überlegungen im Gange, eine zeitlich befristete Registrierung vorzusehen, oder zu ermöglichen die Registrierung von pharmazeutischen Spezialitäten, die nicht mehr dem letzten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen, zurückzunehmen. Die Zurücknahme der Registrierung aus den vorangeführten Gründen erfordert allerdings einen erhöhten Aufwand an staatlicher Kontrolltätigkeit, der

bei der derzeit bestehenden Personalknappheit nicht
bewältigt werden könnte.

Der Bundesminister:

Hewaldt