

Bericht

des Gesundheitsausschusses

über den Beschluss des Nationalrates vom 20. Januar 2022 betreffend ein Bundesgesetz, mit dem das Arzneimittelgesetz und das Gentechnikgesetz geändert werden

Mit der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/83/EG, ABl. Nr. L 158, vom 27.05.2014 S 1 sind die Regelungen für die Genehmigung, die Durchführung und die Überwachung von klinischen Prüfungen europaweit verbindlich durch unmittelbar geltendes EU-Recht vorgegeben. Dies erfordert Anpassungen der Regelungen über klinische Prüfungen im AMG, so sind alle Regelungen aufzuheben, soweit deren Gegenstand bereits durch die EU-Verordnung erfasst wird. Darüber hinaus sind Regelungen dort erforderlich, wo die EU-Verordnung dem nationalen Gesetzgeber einen Gestaltungsspielraum einräumt. Weiters ist das Zusammenspiel der nationalen Behörde (Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen) mit den Ethikkommissionen national zu regeln.

Der gegenständliche Beschluss des Nationalrates legt Bestimmungen hinsichtlich der Zusammenarbeit der Behörde mit den Ethikkommissionen fest. Dadurch wird gewährleistet, dass einerseits die hohe Qualität beibehalten und andererseits die Zeitvorgaben eingehalten werden können.

Der Gesundheitsausschuss hat den gegenständlichen Beschluss des Nationalrates in seiner Sitzung am 1. Februar 2022 in Verhandlung genommen.

Berichterstatterin im Ausschuss war Bundesrätin Claudia **Hauschildt-Buschberger**.

Gemäß § 30 Abs. 2 GO-BR wurde beschlossen, Bundesrat MMag. Dr. Karl-Arthur **Arlamovsky** mit beratender Stimme an den Verhandlungen teilnehmen zu lassen.

Bei der Abstimmung wurde mit Stimmenmehrheit beschlossen, gegen den Beschluss des Nationalrates keinen Einspruch zu erheben (dafür: V, G, dagegen: S, F).

Zur Berichterstatterin für das Plenum wurde Bundesrätin Claudia **Hauschildt-Buschberger** gewählt.

Der Gesundheitsausschuss stellt nach Beratung der Vorlage mit Stimmenmehrheit den **Antrag**, gegen den vorliegenden Beschluss des Nationalrates keinen Einspruch zu erheben.

Wien, 2022 02 01

Claudia Hauschildt-Buschberger

Berichterstatterin

Christoph Steiner

Vorsitzender