

4733 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen des
Bundesrates

B e r i c h t
des Gesundheitsausschusses

über den Beschluß des Nationalrates vom 21. Jänner 1994 betreffend ein Bundesgesetz, mit dem das Arzneimittelgesetz geändert wird (AMG-Novelle 1993)

Ziel des gegenständlichen Gesetzesbeschlusses ist es, das nationale Recht im Sinne der im EWR-Abkommen im Anhang II enthaltenen EU-Vorschriften anzupassen und gleichzeitig im Interesse einer möglichst weitgehenden Orientierung an internationaler Systematik und Terminologie auch noch nicht im EWR-Abkommen enthaltenes einschlägiges EU-Recht im Rahmen des Arzneimittelgesetzes innerstaatlich umzusetzen.

Wesentliche Änderungen in diesem Rechtsbereich ergeben sich vor allem durch die "Europäisierung" der Arzneimittelzulassung. Durch die Einführung des "Mehrstaatenverfahrens" soll die Erlangung der Zulassung für ein Produkt in anderen Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes erleichtert werden, wenn ein pharmazeutischer Unternehmer bereits eine Genehmigung für das Inverkehrbringen seines Produktes in einem Mitgliedstaat erhalten hat. Auch das für technologisch hochwertige Arzneimittel, denen eine besondere innovative Leistung zugrunde liegt, vorgesehene "Konzertierungsverfahren" ist auf ein verstärktes Zusammenwirken der EWR-Mitgliedstaaten auf Gemeinschaftsebene ausgerichtet.

Schließlich sollen die EU-Werbevorschriften transformiert und die Regelungen über die Ärztemuster-Abgabe dementsprechend angepaßt werden.

Der Gesundheitsausschuß stellt nach Beratung der Vorlage am 25. Jänner 1994 mit Stimmenmehrheit den Antrag, keinen Einspruch zu erheben.

Wien, 1994 01 25

Hans Ferlitsch
Berichterstatter

Dr. Paul Tremmel
Vorsitzender