

Bericht

des Gesundheitsausschusses

über den Beschluss des Nationalrates vom 25. März 2004 betreffend ein Bundesgesetz, mit dem das Arzneimittelgesetz, das Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten, das Arzneiwareneinfuhrgesetz 2002 und das Bundesgesetz über die Errichtung eines Fonds "Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen" geändert werden

Der vorliegende Beschluss des Nationalrates dient vorwiegend der Umsetzung der Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln und enthält folgende Regelungsschwerpunkte:

die Festlegung eines genauen Verfahrens vor Beginn einer klinischen Prüfung für Ethikkommissionen und zuständige Behörde sowie die Einführung bestimmter Verfahrensfristen;

Bestimmungen über multizentrische Prüfungen;

Änderungen bei der Durchführung einer klinischen Prüfung;

Schutz von Prüfungsteilnehmern, insbesondere von Minderjährigen und nichteinwilligungsfähigen Erwachsenen;

Berichte über unerwünschte Ereignisse und schwerwiegende Nebenwirkungen.

Darüber hinaus enthält der gegenständliche Beschluss Anpassungen und Klarstellungen im Arzneimittelgesetz, die sich in der Vollzugspraxis als notwendig erwiesen haben. Im Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten werden erforderliche Anpassungen im § 8c (Ethikkommissionen) vorgenommen. Weiters werden die erforderlichen Anpassungen an das Universitätsgesetz 2002 vorgenommen. Schließlich soll eine Bestimmung über die Etablierung von Kinderschutzgruppen in den in Betracht kommenden Krankenanstalten aufgenommen werden, womit ein bereits gut etabliertes Instrument auf eine gesetzliche Basis gestellt werden soll.

Das beim ÖBIG eingerichtete Widerspruchsregister gegen Organentnahmen soll auch gesetzlich abgesichert werden.

Im Arzneiwareneinfuhrgesetz 2002 werden Anpassungen vorgenommen, die sich aus Problemen in der bisherigen Vollzugspraxis ergeben haben.

Der Gesundheitsausschuss stellt nach Beratung der Vorlage am 14. April 2004 mit Stimmeneinhelligkeit den **Antrag**, gegen den vorliegenden Beschluss des Nationalrates keinen Einspruch zu erheben.

Wien, 2004 04 14

Michaela Gansterer

Berichterstatlerin

Roswitha Bachner

Stv.Vorsitzende