

Bericht

des Gesundheitsausschusses

über den Beschluss des Nationalrates vom 10. Dezember 2004 betreffend ein Bundesgesetz, mit dem das Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz, das Arzneimittelgesetz, das Medizinproduktegesetz, das Arzneiwareneinfuhrgesetz 2002, das Blutsicherheitsgesetz 1999 und das Behörden-Überleitungsgesetz geändert werden

Inhalt des gegenständlichen Gesetzesbeschlusses ist die Reorganisation des Bundesinstituts für Arzneimittel sowie sämtlicher Aufgaben im Bereich der Arzneimittelzulassung, der klinischen Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten, der Pharmakovigilanz und Vigilanz im Bereich der Medizinprodukte und des Inspektionswesens durch Ausgliederung. Im Sinne der bestmöglichen Nutzung vorhandener Strukturen ist beabsichtigt, diese Aufgaben als ein Geschäftsfeld der 2002 gegründeten Österreichischen Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (AGES) zu etablieren; dieses Geschäftsfeld soll PharmMed-Austria benannt werden. Im Sinne eines sparsamen Umgangs mit Steuermitteln können dadurch Overhead-Kosten, die sich in einem ausgegliederten Unternehmen ergeben, so gering wie möglich gehalten werden. Um eine tatsächliche Vereinfachung und damit verbundene Beschleunigung der Verwaltungstätigkeit zu erreichen, ist aber auch eine sinnvolle Annäherung von gutachterlicher Tätigkeit und hoheitlicher Vollzugstätigkeit unbedingt erforderlich.

Mit der Reorganisation werden folgende Zielsetzungen verfolgt:

1. Einhaltung der gesetzlichen Fristen bei der Erledigung von Anträgen im Rahmen des Arzneimittelgesetzes, EU-konforme Abwicklung der Verfahren,
2. dauerhafte Sicherung ausreichender Fach- und Gutachterkapazitäten für die Zulassung von Arzneimitteln, die Genehmigung von klinischen Prüfungen, der Durchführung von Qualitätskontrollen und der Sicherstellung des Inspektionswesens,
3. zeitgerechte Erfüllung der operativen und strategischen Anforderungen aus dem Medizinproduktegesetz, seinen Verordnungen und aus den europäischen Richtlinien für Medizinprodukte, um die Sicherheit von Medizinprodukten in den österreichischen Gesundheitseinrichtungen zu erhöhen und den Wirtschafts- und Forschungsstandort Österreich im Bereich der Medizin- und Biotechnologie zu festigen,
4. EU-konforme Optimierung des Pharmakovigilanz-Meldesystems und Schutz der Bevölkerung vor unerwünschten Arzneimittelwirkungen,
5. Schaffung der Voraussetzungen für E-Government, durch ein elektronisches Probenbegleitsystem, der Schaffung eines elektronischen Kanzleiverbundes für die Begutachtung und Zulassung/Änderung von Arzneimitteln, sowie die Einführung der verpflichtenden Antragstellung auf CD,
6. Verbesserungen im E-Government zur Erhöhung der Kundenfreundlichkeit gegenüber der Pharmaindustrie, den Medizinprodukteherstellern und der Öffentlichkeit,
7. Optimierung des Standortkonzeptes für die PharmMed-Austria unter Berücksichtigung des Aufbaues eines elektronischen Archivs für die Verwaltung der Zulassungs- und Inspektionsakten.

Artikel I § 17 des Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz unterliegt gemäß Artikel 42 Abs. 5 B-VG nicht dem Einspruchsrecht des Bundesrates.

Der Gesundheitsausschuss stellt nach Beratung der Vorlage am 16. Dezember 2004 mit Stimmenmehrheit den **Antrag**, gegen den vorliegenden Beschluss des Nationalrates keinen Einspruch zu erheben.

Wien, 2004 12 16

Herta Wimpler

Berichterstatterin

Diesner-Wais Martina

Vorsitzende