

---

**7683 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen des Bundesrates**


---

# **Bericht des Gesundheitsausschusses**

## **über den Beschluss des Nationalrates vom 24. April 2007 betreffend ein Bundesgesetz, mit dem das Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz geändert wird**

Der gegenständliche Beschluss des Nationalrates wurde deshalb gefasst, weil im Zuge der Beratungen über das Budgetbegleitgesetz 2007 der Budgetausschuss des Nationalrates am 13. April 2007 auf Antrag der Abgeordneten Kai Jan Krainer, Jakob Auer, Kolleginnen und Kollegen mit Stimmenmehrheit beschlossen hat, dem Nationalrat gemäß § 27 Abs. 1 Geschäftsordnungsgesetz den zugrunde liegenden Selbstständigen Antrag vorzulegen.

Der Antrag war wie folgt begründet:

„Im Rahmen der Regierungsvorlage zum Budgetbegleitgesetz 2007 (43 der Beilagen) sind budgetwirksame Änderungen von einzelnen Bundesgesetzen enthalten. Die vorgeschlagene Änderung des Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetzes steht mit der Regierungsvorlage insofern in inhaltlichem Zusammenhang als damit eine Möglichkeit eröffnet werden soll, die sich aus den Anforderungen an eine effektive Arzneimittelüberwachung ergebenden finanziellen Belastungen für das Budget des Bundes zu minimieren.“

Im Interesse der Patientinnen- und Patientensicherheit soll zur Sicherstellung eines modernen, den europäischen Anforderungen entsprechenden und qualitativ hochwertigen Systems der Arzneimittelüberwachung und zur Marktüberwachung des Arzneimittelmarktes – insbesondere auch im Hinblick auf den Internethandel und die damit zusammenhängenden Gefahren – nach internationalem Vorbild (vgl. etwa die Verkaufsabgabe nach der Verordnung über die Gebühren des Schweizerischen Heilmittelinstituts Swissmedic) für den Bundesminister für Gesundheit, Familie und Jugend die Möglichkeit geschaffen werden, mittels Verordnung eine Abgabe pro abgegebener Arzneispezialität einzuführen, die zum Aufbau einer entsprechenden Infrastruktur mit ausreichender Personalausstattung in der Österreichischen Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit, Bereich PharmMed, zweckgebunden und vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen einzuheben ist.

Die Vorgaben an ein modernes System der Arzneimittelüberwachung enthält Titel IX des Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel (Richtlinie 2001/83/EG). Diese Vorgaben bestehen nicht nur hinsichtlich der Aufgaben der Zulassungsinhaber, sondern legen auch die Verpflichtung der Mitgliedstaaten fest, ein effektives System der behördlichen Arzneimittelüberwachung zu etablieren.

In der Verordnung hat der Bundesminister für Gesundheit, Familie und Jugend die Höhe der Abgabe und das Verfahren zur Einhebung der Abgabe einschließlich allfälliger Säumnis- oder Verspätungszuschläge zu regeln.

### **Zu Z 2:**

Enthält die Anpassung der Vollzugsklausel.“

Der Gesundheitsausschuss hat den gegenständlichen Beschluss des Nationalrates in seiner Sitzung am 8. Mai 2007 in Verhandlung genommen.

An der Debatte beteiligten sich im Anschluss an die Ausführungen der Berichterstatterin die Bundesräte Dr. Erich **Gumplmaier**, Franz **Breiner**, Edgar **Mayer** und Helmut **Kritzinger**.

Der Gesundheitsausschuss stellt nach Beratung der Vorlage am 8. Mai 2007 mit Stimmenmehrheit den **Antrag**, gegen den vorliegenden Beschluss des Nationalrates keinen Einspruch zu erheben.

Wien, 2007 05 08

**Christine Fröhlich**

Berichterstatterin

**Martina Diesner-Wais**

Vorsitzende