

8123 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen des Bundesrates

Bericht

des Gesundheitsausschusses

über den Beschluss des Nationalrates vom 16. Juni 2009 betreffend ein Bundesgesetz, mit dem das Arzneimittelgesetz, das Gewebesicherheitsgesetz, das Arzneiwareneinfuhrgesetz 2002 und das Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz geändert werden

Mit dem vorliegenden Gesetzesbeschluss des Nationalrates sollen Anpassungen im Arzneimittelgesetz vorgenommen werden. Der Begriff der „Arzneispezialität“, an den die Zulassungspflicht anknüpft, soll an die Vorgaben der Richtlinie 2001/83/EG angepasst werden. Es sollen Vorgaben für die Bewilligung eines „Compassionate-use-Programms“ durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen im Sinne des Art. 83 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 vorgesehen werden. Es soll eine Rechtsgrundlage zur Heranziehung der Organe des öffentlichen Sicherheitsdienstes zur Unterstützung bei Betriebsüberprüfungen geschaffen werden. Weiters sollen Anpassungen und Klarstellungen sowie die Beseitigung von Redaktionsversehen in den Abschnitten über Zulassung, klinische Prüfung und Betriebsvorschriften vorgenommen werden.

Durch die Änderung im Gewebesicherheitsgesetz soll klargestellt werden, dass der Transport von Zellen und Geweben auch Dritten übertragen werden kann, die über keine Bewilligung als Gewebebank verfügen. In diesem Zusammenhang ist vorzusehen, dass den Organen des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen auch in Bezug auf Einrichtungen und Beförderungsmittel dieser Dritten ein Inspektionsrecht zusteht.

Im Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz (GESG) soll klargestellt werden, dass die wissenschaftliche Beratung zum Entwicklungsprogramm von Arzneimitteln eine Aufgabe des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen ist. Im Sinne einer Verwaltungsvereinfachung soll eine Gebührenvorschreibung mit Bescheid nur mehr dann erfolgen, wenn diese nicht ohne weiteres (d.h. auf Basis einer Rechnung) entrichtet werden.

Der Gesundheitsausschuss hat den gegenständlichen Beschluss des Nationalrates in seiner Sitzung am 30. Juni 2009 in Verhandlung genommen.

Berichterstatterin im Ausschuss war Bundesrätin Elisabeth **Greiderer**.

An der Debatte beteiligte sich Bundesrat Mag. Wolfgang **Erlitz**.

Zur Berichterstatterin für das Plenum wurde Bundesrätin Elisabeth **Greiderer** gewählt.

Der Gesundheitsausschuss stellt nach Beratung der Vorlage am 30. Juni 2009 mit Stimmeneinhelligkeit den **Antrag**, gegen den vorliegenden Beschluss des Nationalrates keinen Einspruch zu erheben.

Wien, 2009 06 30

Elisabeth Greiderer

Berichterstatterin

Martina Diesner-Wais

Vorsitzende