

Bericht

des Gesundheitsausschusses

über den Beschluss des Nationalrates vom 8. Juli 2011 betreffend ein Bundesgesetz, mit dem das Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz geändert wird

Durch die Neuverblisterungsbetriebsordnung, BGBl. II Nr. 474/2010, wurden einheitliche Qualitätsstandards sowohl für Apotheken als auch für Betriebe, die über eine Bewilligung zur Herstellung von Arzneimitteln gemäß Arzneimittelgesetz verfügen, vorgeschrieben. Die Überprüfung der Einhaltung dieser Standards erfolgt bei Herstellerbetrieben durch Organe des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen, bei Apotheken durch die Bezirksverwaltungsbehörden.

Zur Sicherstellung einheitlicher Qualitätsstandards in der Überwachung der Neuverblisterung, insbesondere auch unter dem Gesichtspunkt, dass es sich dabei im Wesentlichen um GMP-Vorschriften handelt, ist es erforderlich, dass das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen – sofern dies nach apothekenrechtlichen Vorschriften bestimmt wird – Bedienstete der Agentur als Sachverständige den Bezirksverwaltungsbehörden zur Verfügung stellt, da diese auch über die entsprechenden Fachkenntnisse verfügen.

Im Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz wird daher klargestellt, dass dies eine Aufgabe des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen ist.

Darüber hinaus enthält der Beschluss des Nationalrates Regelungen zum Dienstabzeichen von Kontrollorganen des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen, über die Vorschreibung von Gebühren für Tätigkeiten anlässlich einer amtswegigen Kontrolle im Zuge von Verwaltungsstrafverfahren sowie über die Parteistellung einschließlich Rechtsmittelbefugnis des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen im Verfahren vor den Bezirksverwaltungsbehörden und den unabhängigen Verwaltungssenaten in den Ländern.

Der Gesundheitsausschuss hat den gegenständlichen Beschluss des Nationalrates in seiner Sitzung am 19. Juli 2011 in Verhandlung genommen.

Berichtersteller im Ausschuss war Bundesrat Friedrich **Reisinger**.

An der Debatte beteiligten sich die Bundesräte Gerd **Krusche** und Martina **Diesner-Wais**.

Zum Berichterstatter für das Plenum wurde Bundesrat Friedrich **Reisinger** gewählt.

Der Gesundheitsausschuss stellt nach Beratung der Vorlage am 19. Juli 2011 mit Stimmeneinhelligkeit den **Antrag**, gegen den vorliegenden Beschluss des Nationalrates keinen Einspruch zu erheben.

Wien, 2011 07 19

Friedrich Reisinger

Berichtersteller

Martina Diesner-Wais

Vorsitzende