

Bericht

des Gesundheitsausschusses

über den Beschluss des Nationalrates vom 3. Juli 2013 betreffend ein Bundesgesetz, mit dem das Arzneimittelgesetz, das Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010, das Gewebesicherheitsgesetz, das Rezeptpflichtgesetz und das Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz geändert werden

Der gegenständliche Beschluss des Nationalrates umfasst hauptsächlich folgende Maßnahmen:

- In Umsetzung der Richtlinie 2012/26/EU zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG hinsichtlich der Pharmakovigilanz, ABl. Nr. L 299 vom 27.10.2012 S. 1 werden Meldeverpflichtungen des Zulassungsinhabers erweitert, um zusätzliche pharmakovigilanzrelevante Informationen zu erhalten;
- die "Variation-Regulation" gilt ab 4. August 2013 auch für rein nationale Zulassungen, daher erfolgen redaktionelle Anpassungen durch Entfall dadurch obsolet gewordener Bestimmungen;
- im Sinne einer Verwaltungsvereinfachung soll die Verbringungsmeldung für Arzneimittel für nichtklinische oder klinische Prüfungen aus dem EWR entfallen;
- neben redaktionelle Anpassungen im Rezeptpflichtgesetz wird unter anderem festgelegt, welche Angaben ein Rezept zu enthalten hat, wenn ein Patient dieses verlangt, um es in einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den europäischen Wirtschaftsraum zu verwenden;
- im Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz soll einerseits die Führung einer Referenzzentrale zur technischen Qualitätssicherung im Rahmen der Anwendung von ionisierender Strahlung auf den Menschen zu medizinischen Zwecken als gesetzliche Aufgabe festgelegt werden und andererseits klargestellt werden, dass die Erhöhung der Basiszuwendung des Bundesministeriums für Gesundheit nach Abs. 1a des § 12 auch für Aufwände für das Geschäftsfeld Medizinmarktaufsicht und Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen verwendet werden kann.

Der Gesundheitsausschuss hat den gegenständlichen Beschluss des Nationalrates in seiner Sitzung am 16. Juli 2013 in Verhandlung genommen.

Berichterstatter im Ausschuss war Bundesrat Ferdinand **Tiefnig**.

Gemäß § 30 Abs. 2 GO-BR wurde beschlossen, Bundesrätin Dr. Heidelinde **Reiter** mit beratender Stimme an den Verhandlungen teilnehmen zu lassen.

Zum Berichterstatter für das Plenum wurde Bundesrat Ferdinand **Tiefnig** gewählt.

Der Gesundheitsausschuss stellt nach Beratung der Vorlage am 16. Juli 2013 mit Stimmeneinhelligkeit den **Antrag**, gegen den vorliegenden Beschluss des Nationalrates keinen Einspruch zu erheben.

Wien, 2013 07 16

Ferdinand Tiefnig
Berichterstatter

Friedrich Reisinger
Vorsitzender