



RECHNUNGSHOF
3, DAMPFSCIFFSTRASSE 2

A-1033 Wien, Postfach 240
Tel. (0 22 2) 711 71/0 oder

Klappe Durchwahl

Fernschreib-Nr. 135 389 rh a
DVR: 0064025
Telefax 712 94 25

Bitte in der Antwort die Geschäftszahl
dieses Schreibens anführen.

An das

Präsidium des
Nationalrates

Parlamentsgebäude
1017 Wien

ZI 3662-01/92

Betrifft GESETZENTWURF
ZI. <u>115</u> -08/19- <u>P2</u>
Datum: 6. NOV. 1992
12. Nov. 1992 <i>Leh.</i>
Verteilt

St. Jannitsyn

Betrifft: Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das
Arzneimittelgesetz geändert wird;
Stellungnahme

Schr. d. BMGSK vom 18. September 1992,
GZ 21.400/14-II/A/4/92

In der Anlage beehrt sich der Rechnungshof, 25 Ausfertigungen seiner Stellungnahme zum
gegenständlichen Gesetzesentwurf zu übermitteln.

Anlage

4. November 1992

Der Präsident:

Fiedler

nur die Richtigkeit
der Ausfertigung:
Wisch



RECHNUNGSHOF
3, DAMPFSCIFFSTRASSE 2

A-1033 Wien, Postfach 240
Tel. (0 22 2) 711 71/0 oder

Klappe Durchwahl

Fernschreib-Nr. 135 389 rh a
DVR: 0064025
Telefax 712 94 25

An das

Bundesministerium für
Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz

Radetzkystraße 2
1031 Wien

Bitte in der Antwort die Geschäftszahl
dieses Schreibens anführen.

Zl 3662-01/92

Betrifft: Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das
Arzneimittelgesetz geändert wird;
Stellungnahme

Schr. d. BMGSK vom 18. September 1992,
GZ 21.400/14-II/A/4/92

Der RH nimmt zu dem im Gegenstand angeführten Gesetzesentwurf wie folgt Stellung:

Laut BMGSK wird die Verwirklichung des im gegenständlichen Gesetzentwurfes vorgesehe-
nen Vorhabens - siehe Vorblatt Abschnitt D und Erläuterungen Abschnitt III - einen Perso-
nalmehrbedarf im Ausmaß von 23 Planstellen bedingen. Den Ausführungen des BMGSK ist
jedoch nicht zu entnehmen, welche Verwendungsgruppen für die Besetzung dieser zusätzli-
chen 23 Planstellen erforderlich sind bzw aufgrund welcher Überlegungen oder Berechnun-
gen die Anzahl dieser Planstellen ermittelt wurde.

Im übrigen wäre seitens des RH noch anzumerken, daß im Zuge der Inspektion von klini-
schen Prüfungen mit Reisekosten für die damit befaßten Organwalter zu rechnen (Über-
prüfung durch das BMGSK an der Prüfstelle, insb Krankenanstalten und Laboratorien, oder
beim Sponsor) und daher im Gegensatz zu den Ausführungen des BMGSK betr die finanziel-
len Auswirkungen der Arzneimittelgesetz-Novelle 1992 sehr wohl auch ein vermehrter
Sachaufwand zu erwarten sein wird.

RECHNUNGSHOF, ZI 3662-01/92

- 2 -

Die vom BMGSK zu den finanziellen Auswirkungen gemachten Ausführungen erweisen sich insoferne als unzureichend.

Von dieser Stellungnahme werden ue 25 Ausfertigungen dem Präsidium des Nationalrates und je zwei Ausfertigungen dem Bundesminister für Föderalismus und Verwaltungsreform sowie dem Bundesministerium für Finanzen übermittelt.

4. November 1992

Der Präsident:

Fiedler

Für die Richtigkeit
der Ausfertigung:
Wack