

## **1077 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen des Nationalrates XX. GP**

Ausgedruckt am 24. 2. 1998

# **Regierungsvorlage**

**Bundesgesetz, mit dem das Behörden-Überleitungsgesetz, das AIDS-Gesetz 1993, das Bundesgesetz über natürliche Heilvorkommen und Kurorte, das Rezeptpflichtgesetz und das Arzneimittelgesetz geändert werden**

Der Nationalrat hat beschlossen:

### **Artikel 1**

#### **Änderung des Behörden-Überleitungsgesetzes**

Das Behörden-Überleitungsgesetz, StGBI. Nr. 94/1945, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. Nr. 703/1994, wird wie folgt geändert:

1. § 63 Abs. 3 lautet:

“(3) An Stelle der staatlichen Impfstoffgewinnungsanstalt und des staatlichen Serumprüfungs-institutes, der chemisch-pharmazeutischen Untersuchungsanstalt sowie der staatlichen pharmakologisch-balneologischen Untersuchungsanstalt wird in Wien das Bundesinstitut für Arzneimittel errichtet.”

2. § 63 Abs. 4 bis 7 entfallen.

### **Artikel 2**

#### **Änderung des AIDS-Gesetzes 1993**

Das AIDS-Gesetz 1993, BGBl. Nr. 728, zuletzt geändert durch das BGBl. I Nr. 112/1997, wird wie folgt geändert:

*Im § 6 Abs. 2 erster Satz wird der Ausdruck “Bundesstaatlichen Serumprüfungsinstitut” durch den Ausdruck “Bundesinstitut für Arzneimittel” ersetzt.*

### **Artikel 3**

#### **Änderung des Bundesgesetzes über natürliche Heilvorkommen und Kurorte**

Das Bundesgesetz über natürliche Heilvorkommen und Kurorte, BGBl. Nr. 272/1958, zuletzt geändert durch die Bundesgesetze BGBl. Nr. 731/1995 und BGBl. I Nr. 21/1997, wird wie folgt geändert:

#### **Unmittelbar anwendbares Bundesrecht**

1. § 18 Abs. 1 Z 2 lautet:

“2. in balneologischer Hinsicht ein Gutachten des Bundesinstitutes für Arzneimittel,”

2

177 der Beilagen

2. *In § 20 wird die Wortfolge "In der Bundesstaatlichen Anstalt für experimentell-pharmakologische und balneologische Untersuchungen in Wien" durch die Wortfolge "Im Bundesinstitut für Arzneimittel" ersetzt.*

#### **Artikel 4**

##### **Änderung des Bundesgesetzes über die Abgabe von Arzneimitteln auf Grund ärztlicher Verschreibung**

Das Bundesgesetz über die Abgabe von Arzneimitteln auf Grund ärztlicher Verschreibung (Rezeptpflichtgesetz), BGBl. Nr. 413/1972, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 112/1997, wird wie folgt geändert:

1. § 5 Abs. 2 lautet:

“(2) Der Rezeptpflichtkommission haben als Mitglieder anzugehören:

1. der Vorstand eines österreichischen Universitätsinstitutes für Pharmakologie;
2. ein Vertreter der Österreichischen Apothekerkammer;
3. ein Vertreter der Österreichischen Ärztekammer;
4. ein Vertreter der Bundeskammer der Tierärzte Österreichs;
5. ein Vertreter des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger;
6. ein Vertreter des Bundesinstitutes für Arzneimittel;
7. ein Experte der Hersteller pharmazeutischer Produkte.”

2. *Im § 5 Abs. 4 wird der Ausdruck "Abs. 2 lit. b bis e und h" durch den Ausdruck "Abs. 2 Z 2 bis 5 und 7" ersetzt.*

#### **Artikel 5**

##### **Änderung des Bundesgesetzes über die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln**

Das Bundesgesetz über die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz), BGBl. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 112/1997, wird wie folgt geändert:

§ 60 Abs. 2 Z 9 lautet:

“9. ein Vertreter des Bundesinstitutes für Arzneimittel.”

#### **Artikel 6**

##### **Schlußbestimmung**

Eine allfällige Änderung der Rechtsform des Bundesinstitutes für Arzneimittel bleibt einem eigenen Bundesgesetz vorbehalten.

5

## **Vorblatt**

### **Problem:**

Mit den derzeitigen Organisationsstrukturen kann im Bereich der gutachterlich tätigen Bundesuntersuchungsanstalten nicht das Auslangen gefunden werden, um die Anforderungen für die gemeinschaftlichen Arzneimittelzulassungsverfahren innerhalb der Europäischen Union beziehungsweise für die weiterhin durchzuführenden rein nationalen Zulassungsverfahren zu erfüllen.

### **Ziel:**

Ziel des Entwurfes ist die Erreichung von Synergieeffekten durch die Zusammenlegung von drei Bundesuntersuchungsanstalten, die optimale Nutzung von Ressourcen sowie eine Steigerung der Produktivität bei gleichzeitiger Personaleinsparung.

### **Inhalt:**

Die Bundesanstalt für chemische und pharmazeutische Untersuchungen, die Bundesstaatliche Anstalt für experimentell-pharmakologische und balneologische Untersuchungen sowie das Bundesstaatliche Serumprüfungsinstitut/Bundesstaatliche Impfstoffgewinnungsanstalt werden zu einer Bundesdienststelle, dem Bundesinstitut für Arzneimittel, zusammengefaßt.

### **Alternativen:**

Sollen die angestrebten Synergieeffekte erreicht werden, so muß die Zusammenlegung der Institute erfolgen.

### **EU-Konformität:**

Gemeinschaftsrechtliche Bestimmungen betreffend die Organisationsform von gutachterlich tätigen Institutionen im Bereich der Arzneimittel bestehen nicht.

### **Kosten:**

Das Gesetzesvorhaben verursacht weder dem Bund noch den anderen Gebietskörperschaften zusätzliche Kosten. Durch die organisatorische Zusammenlegung der Untersuchungsanstalten und die dadurch mögliche Beseitigung von Doppelgleisigkeiten sind Einsparungen zu erwarten. Langfristiges Ziel ist nicht nur die organisatorische, sondern auch die örtliche Zusammenlegung der derzeit an drei verschiedenen Standorten untergebrachten Untersuchungsanstalten. Die zu erreichenden Synergieeffekte werden erst zu diesem Zeitpunkt voll zum Tragen kommen. Die genaue Höhe der dabei zu erzielenden Gesamteinsparungen kann jedoch zum heutigen Zeitpunkt schwer abgeschätzt werden.

### **Erläuterungen**

#### **Allgemeiner Teil**

Das Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales bedient sich bei Vollziehung der arzneimittelrechtlichen Vorschriften derzeit dreier bundesstaatlicher Untersuchungsanstalten. Es handelt sich dabei um die Bundesanstalt für chemische und pharmazeutische Untersuchungen, die Bundesstaatliche Anstalt für experimentelle pharmakologische und balneologische Untersuchungen und das Bundesstaatliche Serumprüfungsinstitut/Bundesstaatliche Impfstoffgewinnungsanstalt.

Durch das gegenständliche Gesetzesvorhaben sollen die drei Arzneimitteluntersuchungsanstalten in ein Bundesinstitut für Arzneimittel zusammengeführt werden. Ziel dieser Zusammenführung ist eine an den Grundsätzen der Wirtschaftlichkeit, Sparsamkeit und Zweckmäßigkeit ausgerichtete Optimierung des Mitteleinsatzes. Maßgebliche Parameter sind dabei die Wahrung der für die Vollziehung erforderlichen Fach- und Gutachterkapazität des Bundesministeriums für Arbeit, Gesundheit und Soziales und die Senkung der Nettokosten für die bisher durch drei Bundesanstalten durchgeführte Arzneimittelbegutachtung.

Im Rahmen der Umstrukturierung der Arzneimittelanstalten soll auch die Rechtslage hinsichtlich des nicht mehr bestehenden Serotherapeutischen Instituts und der nicht mehr bestehenden staatlichen Schutzimpfungsanstalt gegen Wut bereinigt werden.

Die Zuständigkeit des Bundes zur Schaffung des Bundesinstitutes für Arzneimittel stützt sich auf den Kompetenzbestand "Gesundheitswesen" (Art. 10 Abs. 1 Z 12 B-VG), da die Aufgaben des Institutes der Sicherung der Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Arzneimitteln und anderen gesundheitsrelevanten Warengruppen dienen. Bei der Änderung des Heilvorkommen- und Kurortegesetzes wird auch die Zuständigkeit bezüglich der sanitären Aufsicht hinsichtlich der Kurorte und der natürlichen Heilvorkommen im Sinn des Art. 10 Abs. 1 Z 12 B-VG herangezogen. Die Kompetenz zur Erlassung des gegenständlichen Gesetzes stützt sich darüber hinaus auf Art. 10 Abs. 1 Z 16 B-VG (Einrichtung von Bundesbehörden und sonstiger Bundesämter). Eine Zustimmung der Länder zur Errichtung des Bundesinstitutes für Arzneimittel im Sinn des Art. 102 Abs. 4 B-VG ist gemäß Art. 104 Abs. 1 B-VG nicht erforderlich, da das Institut zwar für die Behörde gutachterlich tätig ist, selbst aber nicht der Hoheitsverwaltung zuzurechnen ist.

Gemeinschaftsrechtliche Bestimmungen betreffend die Organisationsform von gutachterlich tätigen Institutionen im Bereich der Arzneimittel bestehen nicht.

Das Gesetzesvorhaben verursacht weder dem Bund noch den anderen Gebietskörperschaften zusätzliche Kosten. Durch die organisatorische Zusammenlegung der Untersuchungsanstalten und die dadurch mögliche Beseitigung von Doppelgleisigkeiten sind Einsparungen zu erwarten. Langfristiges Ziel ist nicht nur die organisatorische, sondern auch die örtliche Zusammenlegung der derzeit an drei verschiedenen Standorten untergebrachten Untersuchungsanstalten. Die zu erreichenden Synergieeffekte werden erst zu diesem Zeitpunkt voll zum Tragen kommen. Die genaue Höhe der dabei zu erzielenden Gesamteinsparungen kann jedoch zum heutigen Zeitpunkt schwer abgeschätzt werden.

#### **Besonderer Teil**

Zur Verwirklichung dieses Vorhabens ist die Anpassung des § 63 des Behörden-Überleitungsgesetzes (Art. 1), der die gesetzliche Grundlage für die bisher bestehenden Anstalten bildet, sowie des § 6 des AIDS-Gesetzes (Art. 2), in dem das hinkünftig nicht mehr bestehende Bundesstaatliche Serumprüfungsinstitut genannt wird, erforderlich.

Weiters sind redaktionelle Anpassungen im Rezeptpflichtgesetz (Art. 4), im Arzneimittelgesetz (Art. 5) sowie auch im Bundesgesetz über natürliche Heilvorkommen und Kurorte (Art. 3) notwendig, wo die künftig nicht mehr bestehende Bundesanstalt für chemische und pharmazeutische Untersuchungen und die Bundesstaatliche Anstalt für experimentell-pharmakologische und balneologische Untersuchungen im Rahmen der sanitären Aufsicht über Heilvorkommen für den Landeshauptmann als begutachtende Stellen genannt sind.

Das Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales wird innerhalb eines Jahres nach Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes die Möglichkeit einer Ausgliederung des Instituts prüfen und entsprechende Konzepte erarbeiten (Art. 6).

## Textgegenüberstellung

### Artikel 1

#### Änderung des Behörden-Überleitungsgesetzes

##### Geltende Fassung:

§ 63. (1) und (2) unverändert.

(3) Die staatliche Impfanstalt und das Serumprüfungsinstitut in Wien werden als staatliche Impfstoffgewinnungsanstalt und staatliches Serumprüfungsinstitut in Wien weitergeführt.

(4) Das Serotherapeutische Institut wird als staatliches Institut weiterbetrieben.

(5) Die chemisch-pharmazeutische Untersuchungsanstalt wird wieder errichtet.

(6) Die staatliche Schutzimpfungsanstalt gegen Wut wird weitergeführt.

(7) Die staatliche pharmakologisch-balneologische Untersuchungsanstalt in Wien wird wieder errichtet.

##### Vorgeschlagene Fassung:

§ 63. (1) und (2) unverändert.

(3) An Stelle der staatlichen Impfstoffgewinnungsanstalt und des staatlichen Serumprüfungsinstitutes, der chemisch-pharmazeutischen Untersuchungsanstalt sowie der staatlichen pharmakologisch-balneologischen Untersuchungsanstalt wird in Wien das Bundesinstitut für Arzneimittel errichtet.

(4) entfällt.

(5) entfällt.

(6) entfällt.

(7) entfällt.

### Artikel 2

#### Änderung des AIDS-Gesetzes 1993

§ 6. (1) unverändert.

(2) In der HIV-Diagnostik dürfen nur solche Diagnostika verwendet werden, deren Qualität vom Bundesstaatlichen Serumprüfungsinstitut festgestellt wurde. Ist die Qualität zur Prüfung eingereichter Diagnostika nicht gegeben, ist dies auf Antrag des Einschreiters vom Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales mit Bescheid festzustellen.

(3) unverändert.

§ 6. (1) unverändert.

(2) In der HIV-Diagnostik dürfen nur solche Diagnostika verwendet werden, deren Qualität vom Bundesinstitut für Arzneimittel festgestellt wurde. Ist die Qualität zur Prüfung eingereichter Diagnostika nicht gegeben, ist dies auf Antrag des Einschreiters vom Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales mit Bescheid festzustellen.

(3) unverändert.

### Artikel 3

#### Änderung des Bundesgesetzes über natürliche Heilvorkommen und Kurorte

§ 18. (1) Der Landeshauptmann hat vor Abgabe eines Gutachtens im

§ 18. (1) Der Landeshauptmann hat vor Abgabe eines Gutachtens im

Sinne der §§ 2 Abs. 5, 3 Abs. 3, 5 Abs. 3, 9 Abs. 2 und 10 Abs. 2 und vor Stellung eines Antrages im Sinne des § 12 Abs. 1 lit. b

- 1.
- 2.
- 3.

einzuholen.

(2) und (3) unverändert.

#### **Kataster der natürlichen Heilvorkommen Österreichs**

**§ 20.** In der Bundesstaatlichen Anstalt für experimentell-pharmakologische und balneologische Untersuchungen in Wien ist ein Kataster der natürlichen Heilvorkommen Österreichs einzurichten, in dem die Unterlagen über die Anerkennung, Zusammensetzung, Eigenschaften, Ergiebigkeit, Indikationen und therapeutischen Anwendungsformen der Heilvorkommen aufzubewahren sind.

Sinne der §§ 2 Abs. 5, 3 Abs. 3, 5 Abs. 3, 9 Abs. 2 und 10 Abs. 2 und vor Stellung eines Antrages im Sinne des § 12 Abs. 1 lit. b

- 1.
- 2.
- 3.

einzuholen.

(2) und (3) unverändert.

#### **Kataster der natürlichen Heilvorkommen Österreichs**

**§ 20.** Im Bundesinstitut für Arzneimittel ist ein Kataster der natürlichen Heilvorkommen Österreichs einzurichten, in dem die Unterlagen über die Anerkennung, Zusammensetzung, Eigenschaften, Ergiebigkeit, Indikationen und therapeutischen Anwendungsformen der Heilvorkommen aufzubewahren sind.

### **Artikel 4**

#### **Änderung des Bundesgesetzes über die Abgabe von Arzneimitteln auf Grund ärztlicher Verschreibung (Rezeptpflichtgesetz)**

**§ 5.** (1) unverändert.

(2) Der Rezeptpflichtkommission haben als Mitglieder anzugehören:

- a)
- b)
- c)
- d)
- e)
- f)
- g)
- h)

**§ 5.** (1) unverändert.

(2) Der Rezeptpflichtkommission haben als Mitglieder anzugehören:

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.
- 6.
- 7.

(3) unverändert.

(4) Die Mitglieder der Rezeptpflichtkommission und deren Stellvertreter sind, soweit es sich um Mitglieder des Lehrkörpers einer österreichischen Universität handelt, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wissenschaft und Verkehr, die in Abs. 2 lit. b bis e und h genannten Mitglieder und deren Stellvertreter nach Anhören der beteiligten

(3) unverändert.

(4) Die Mitglieder der Rezeptpflichtkommission und deren Stellvertreter sind, soweit es sich um Mitglieder des Lehrkörpers einer österreichischen Universität handelt, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wissenschaft und Verkehr, die in Abs. 2 Z 2 bis 5 und 7 genannten Mitglieder und deren Stellvertreter nach Anhören der beteiligten Interessenvertretungen

Interessenvertretungen vom Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales für die Dauer von fünf Jahren zu bestellen. Die Tätigkeit in der Rezeptpflichtkommission ist ehrenamtlich auszuüben. Allfällige Reisekosten sind den Mitgliedern der Rezeptpflichtkommission nach den Bestimmungen der für die Bundesbediensteten jeweils geltenden Reisegebührenvorschrift zu ersetzen.

(5) unverändert.

vom Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales für die Dauer von fünf Jahren zu bestellen. Die Tätigkeit in der Rezeptpflichtkommission ist ehrenamtlich auszuüben. Allfällige Reisekosten sind den Mitgliedern der Rezeptpflichtkommission nach den Bestimmungen der für die Bundesbediensteten jeweils geltenden Reisegebührenvorschrift zu ersetzen.

(5) unverändert.

## Artikel 5

### Änderung des Bundesgesetzes über die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz)

§ 60. (1) unverändert.

§ 60. (1) unverändert.

(2) Der Abgrenzungskommission haben als Mitglieder anzugehören:

(2) Der Abgrenzungskommission haben als Mitglieder anzugehören:

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.
- 6.
- 7.
- 8.
- 9.

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.
- 6.
- 7.
- 8.
- 9.

177 der Beilagen

8

(3) bis (8) unverändert.

(3) bis (8) unverändert.