

1147 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen des Nationalrates XX. GP

Bericht des Gesundheitsausschusses

über die Regierungsvorlage (1077 der Beilagen): Bundesgesetz, mit dem das Behörden-Überleitungsgesetz, das AIDS-Gesetz 1993, das Bundesgesetz über natürliche Heilvorkommen und Kurorte, das Rezeptpflichtgesetz und das Arzneimittelgesetz geändert werden

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 Kurortengesetzes 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.

Der Gesundheitsausschuß hat die erwähnte Regierungsvorlage in seiner Sitzung am 2. April 1998 in Verhandlung genommen.

2

1147 der Beilagen

In der Debatte ergriffen die Abgeordneten Theresia **Haidlmayr**, Klara **Motter**, Mag. Walter **Guggenberger**, Dr. Brigitte **Povysil** sowie die Bundesministerin für Arbeit, Gesundheit und Soziales Eleonora **Hostasch** und der Ausschußvorsitzende Abgeordneter Dr. Alois **Pumberger** das Wort.

Bei der Abstimmung wurde die Regierungsvorlage mit Stimmenmehrheit angenommen.

Zum Berichterstatter für das Haus wurde Abgeordneter Mag. Johann **Maier** gewählt.

Als Ergebnis seiner Beratungen stellt der Gesundheitsausschuß somit den **Antrag**, der Nationalrat wolle dem von der Bundesregierung vorgelegten Gesetzentwurf (1077 der Beilagen) die verfassungsmäßige Zustimmung erteilen.

Wien, 1998 04 02

Mag. Johann Maier

Berichterstatter

Dr. Alois Pumberger

Obmann