

Gesundheit

220/ME

REPUBLIK ÖSTERREICH
Bundesministerium für
Arbeit, Gesundheit und Soziales

GZ 10.307/2-4/98

An die
 Parlamentsdirektion
 z.H. Herrn Hermann Pruckner
 Dr. Karl-Renner-Ring 3
 1017 Wien

1010 Wien, den 9. Februar 1998

Stubenring 1

DVR: 0017001

Telefon: (0222) 711 00

Telefax: 715 82 58

P.S.K.Kto.Nr.: 05070.004

Auskunft:

Mag. Gerhard Schwab

Klappe: 6532

X.400: c=at, a=gv, p=bmags, o=bmags, s=einlaufstelle;

Betrifft: Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Behörden-Überleitungsgesetz das AIDS-Gesetz 1993, das Bundesgesetz über natürliche Heilvorkommen und Kurorte, das Rezeptpflichtgesetz und das Arzneimittelgesetz geändert werden

Sehr geehrter Herr Pruckner!

Gesetzentwurf

Zl.	15.-GE/1998	Angul. rechnung
Datum	P. 2. / P.P.P	
Verteilt	10.2.98 i.A.Mu	

Da aufgrund eines Versehens bei der Erstellung des Verteilers das Parlament im Rahmen des Begutachtungsverfahrens nicht mit dem im Betreff angeführten Gesetzesentwurf beteiligt wurde, übermittelte das Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales in der Beilage 30 Exemplare dieses Entwurfes in der Fassung, die der Begutachtung zugrunde lag (Änderung des Behörden-Überleitungsgesetzes und des AIDS-Gesetzes). Die Begutachtungsfirst endete am 5. Dezember 1997.

Beilage

Mit freundlichen Grüßen
 Für die Bundesministerin:
 Scherer

Für die Richtigkeit
 der Ausfertigung:

E n t w u r f

Bundesgesetz, mit dem das Behörden-Überleitungsgesetz und das AIDS-Gesetz 1993 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 Serumprüfungsinsti-
tutes, 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.

Vorblatt

I. 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.

II. Ziel

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

III. Inhalt

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

IV. Alternativen

Eine Alternative wäre die Ausgliederung der Arzneimittelkontrolle aus dem Bereich des Bundes. Diese Möglichkeit wird auf Grund des besonderen Produktcharakters und der Bedeutung der Arzneimittelkontrolle für das öffentliche Gesundheitswesen nicht ins Auge gefaßt.

V. EU-Konformität

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

VI. 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

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 Serumprüfungsinsttitut/Bundesstaatliche Impfstoffgewinnungsanstalt.

Durch das gegenständliche Gesetzesvorhaben sollen die drei Arzneimitteluntersuchungsanstalten in ein Bundesinstitut für Arzneimittel zusammengeführt werden. Ziel dieser Zusammenführung unter Beibehaltung der Rechtsform einer Bundesdienststelle 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 Erlassung eines Bundesgesetzes über das Bundesinstitut 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. 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. 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.

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

Text gegenüberstellung

Artikel 1 Änderung des Behörden-Überleitungsgesetzes

geltende Fassung

§ 63. (Abs. 1 und 2 bleiben unverändert.)

(3) Die staatliche Impfanstalt und das Serumprüfinstut in Wien werden als staatliche Impfstoffgewinnungsanstalt und staatliches Serumprüfungsinstut 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. (Abs. 1 und 2 bleiben unverändert.)

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

(Abs. 4 entfällt.)

(Abs. 5 entfällt.)

(Abs. 6 entfällt.)

(Abs. 7 entfällt.)

Artikel 2 Änderung des AIDS-Gesetzes 1993

geltende Fassung

§ 6. (Abs. 1 bleibt unverändert.)

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

(Abs. 3 bleibt unverändert.)

vorgeschlagene Fassung

§ 6. (Abs. 1 bleibt 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 Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz mit Bescheid festzustellen.

(Abs. 3 bleibt unverändert.)