

Bericht und Antrag

des Budgetausschusses

über den Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz geändert wird

Im Zuge seiner Beratungen über die Regierungsvorlage (43 der Beilagen) betreffend ein Bundesgesetz, mit dem das Gerichtsgebührengesetz, das Gerichtliche Einbringungsgesetz 1962, das Einkommensteuergesetz 1988, das EU-Quellensteuergesetz, das Körperschaftsteuergesetz 1988, das Umgründungssteuergesetz, das Umsatzsteuergesetz 1994, das Gebührengesetz 1957, das Mineralölsteuergesetz 1995, das Normverbrauchsabgabengesetz, die Bundesabgabenordnung, das Abgabenverwaltungsorganisationsgesetz, das EG-Amtshilfegesetz, das Zollrechts-Durchführungsgesetz, das Garantiegesetz 1977, das Bundeshaushaltsgesetz, das Bundesfinanzierungsgesetz, das Familienlastenausgleichsgesetz 1967, das Lebensmittel-sicherheits- und Verbraucherschutzgesetz, das Schülerbeihilfengesetz 1983, das Universitätsgesetz 2002, das Bundesmuseen-Gesetz 2002, das Bundetheaterorganisationsgesetz, das Bundesgesetz über die Neuorganisation der Bundessporteinrichtungen, das Altlastensanierungsgesetz, das Umweltförderungsgesetz, das Arbeitsmarktpolitik-Finanzierungsgesetz und das Bundesbahngesetz geändert werden (Budgetbegleitgesetz 2007) geändert werden, hat der Budgetausschuss am 13. April 2007 auf Antrag der Abgeordneten Kai Jan **Krainer**, Jakob **Auer**, Kolleginnen und Kollegen mit Stimmenmehrheit beschlossen, dem Nationalrat gemäß § 27 Abs. 1 Geschäftsordnungsgesetz einen Selbständigen Antrag vorzulegen, der eine Novelle zum Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz zum Gegenstand hat.

Dieser Antrag war wie folgt begründet:

„Im Rahmen der Regierungsvorlage zum Budgetbegleitgesetz 2007 (43 der Beilagen) sind budgetwirksamen Änderungen von einzelnen Bundesgesetzen enthalten. Die vorgeschlagene Änderung des Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetzes steht mit der Regierungsvorlage insofern in inhaltlichem Zusammenhang als damit eine Möglichkeit eröffnet werden soll, die sich aus den Anforderungen an eine effektive Arzneimittelüberwachung ergebenden finanziellen Belastungen für das Budget des Bundes zu minimieren.

Im Interesse der Patientinnen- und Patientensicherheit soll zur Sicherstellung eines modernen, den europäischen Anforderungen entsprechenden und qualitativ hochwertigen Systems der Arzneimittelüberwachung und zur Marktüberwachung des Arzneimittelmarktes – insbesondere auch im Hinblick auf den Internethandel und die damit zusammenhängenden Gefahren – nach internationalem Vorbild (vgl etwa die Verkaufsabgabe nach der Verordnung über die Gebühren des Schweizerischen Heilmittelinstituts Swissmedic) für den Bundesminister für Gesundheit, Familie und Jugend die Möglichkeit geschaffen werden, mittels Verordnung eine Abgabe pro abgegebener Arzneispezialität einzuführen, die zum Aufbau einer entsprechenden Infrastruktur mit ausreichender Personalausstattung in der Österreichischen Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit, Bereich PharmMed, zweckgebunden und vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen einzuheben ist.

Die Vorgaben an ein modernes System der Arzneimittelüberwachung enthält Titel IX des Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel (Richtlinie 2001/83/EG). Diese Vorgaben bestehen nicht nur hinsichtlich der Aufgaben der Zulassungsinhaber, sondern legen auch die Verpflichtung der Mitgliedstaaten fest, ein effektives System der behördlichen Arzneimittelüberwachung zu etablieren.

In der Verordnung hat der Bundesminister für Gesundheit, Familie und Jugend die Höhe der Abgabe und das Verfahren zur Einhebung der Abgabe einschließlich allfälliger Säumnis- oder Verspätungszuschläge zu regeln.

Zu Z 2:

Enthält die Anpassung der Vollzugsklausel.“

In der Debatte ergriffen die Abgeordneten Mag. Bruno **Rossmann**, Marianne **Hagenhofer**, Alois **Gradauer**, Gabriele **Tamandl**, Josef **Bucher**, Mag. Dr. Wolfgang **Zinggl**, Kai Jan **Krainer**, Bernhard **Themessl**, Lutz **Weinzinger**, Dkfm. Dr. Günter **Stummvoll**, sowie der Staatssekretär im Bundesministerium für Finanzen Dr. Christoph **Matznetter** das Wort.

Als Berichterstatterin für das Plenum wurde Abgeordnete Gabriele **Tamandl** gewählt.

Als Ergebnis seiner Beratungen stellt der Budgetausschuss somit den **Antrag**, der Nationalrat wolle dem **angeschlossenen Gesetzentwurf** die verfassungsmäßige Zustimmung erteilen.

Wien, 2007 04 13

Gabriele Tamandl

Berichterstatterin

Jakob Auer

Obmann