

XXIV. GP.-NR
3499 /AB

23. Dez. 2009

Alois Stöger diplômé
Bundesminister

zu 3566 /J

Frau
Präsidentin des Nationalrates
Mag^a. Barbara Prammer
Parlament
1017 Wien

GZ: BMG-11001/0332-I/5/2009

Wien, am 22. Dezember 2009

Sehr geehrte Frau Präsidentin!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 3566/J der Abgeordneten Vock und weiterer Abgeordneter** nach den mir vorliegenden Informationen wie folgt:

Einleitend ist festzuhalten, dass zur vorliegenden Anfrage eine Stellungnahme der AGES eingeholt wurde.

Zunächst darf ich grundsätzlich Folgendes erläutern:

Die Tätigkeit der AGES in den Fachbereichen Lebensmittel, Veterinärmedizin und Humanmedizin ist nicht behördlicher Natur, sondern ergibt sich aus § 8 Abs. 2 GESG in Verbindung mit im Wesentlichen folgenden gesetzlichen Grundlagen:

Lebensmittel: Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz, Lebensmittel- und Verbraucherschutzgesetz

Veterinärmedizin: Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz, Tierseuchengesetz, Tiergesundheitsgesetz, Tiermaterialiengesetz, Tierarzneimittelgesetz, Lebensmittel- und Verbraucherschutzgesetz, Tierschutzgesetz

Humanmedizin: Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz, Epidemiegesetz, Zoonosengesetz, Tuberkulosegesetz, Aids-Gesetz, Geschlechtskrankheitengesetz, Lebensmittel- und Verbraucherschutzgesetz

Daneben basiert die Tätigkeit der AGES in diesen Fachbereichen auch noch auf verschiedenen europarechtlichen Vorschriften sowie nationalen Verordnungen.

Alle diese gesetzlichen Grundlagen sehen keine von der AGES zu veranlassenden oder durchzuführenden Betriebskontrollen bzw. Probenziehungen durch die AGES vor. Aufgabe der AGES ist in diesen Bereichen lediglich die Untersuchung und Befundung von amtlichen Proben (die von den Aufsichtsorganen der Länder gezogen werden), die Erfassung von Daten, die Führung von Referenzzentralen, die Erstattung von Berichten, etc. Aus diesem Grund treffen die in der vorliegenden parlamentarischen Anfrage gestellten Fragen auf diese drei Fachbereiche nicht zu.

Für den Fachbereich PharmMed ist Folgendes festzuhalten:

Die Tätigkeiten des Arzneimittelwesens werden vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen gemäß § 6a GESG wahrgenommen. Hier erfolgen auch behördliche Tätigkeiten.

Die Inspektionen im Auftrag des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen ergeben sich grundsätzlich aus folgenden Rechtsmaterien: dem Arzneimittelgesetz, dem Blutsicherheitsgesetz, dem Medizinproduktegesetz, dem Suchtmittelgesetz und dem Gewebesicherheitsgesetz. Inspektionen werden weiters im Auftrag nationaler und internationaler Behörden durchgeführt (OECD, WHO, EMEA).

Zu den einzelnen Fragen ist in diesem Zusammenhang Folgendes auszuführen:

Fragen 1 bis 9:

Die Inspektionsfrequenzen ergeben sich einerseits aufgrund gesetzlicher Vorgaben (Intervallvorgabe) und andererseits aufgrund des jährlichen Inspektionsplans, welcher durch den Bundesminister für Gesundheit genehmigt wird.

Zu jeder Inspektion existiert ein Inspektionsbericht, der dem Betrieb nach AVG zur Stellungnahme zugestellt wird.

In Österreich ansässig sind etwa 900 Betriebe/Apotheken, die einer periodischen Inspektion des Bundesamtes unterliegen. Diesbezüglich werden jährlich etwa 300 Inspektionen durchgeführt; ich ersuche um Verständnis, dass eine genauere Aufschlüsselung nach einzelnen kontrollierten Betrieben aus verwaltungsökonomischen Gründen nicht erfolgen kann.

Fragen 10 bis 12:

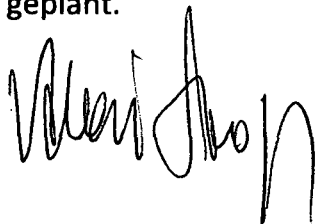
Die Kosten für die Inspektionstätigkeit sind in der Gebührenordnung des Bundesamtes (www.basg.at) veröffentlicht. Der Halbtagesatz wird mit ca. 650 Euro vergebührt.

Fragen 13 bis 22:

Arzneimittel oder sonstige „Güter“ im Eigentum der überprüften Betriebe werden im Rahmen der Inspektion nicht beschädigt.

Frage 23:

Hinsichtlich meines Aufgabenbereichs sind derzeit keine diesbezüglichen Reformen geplant.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Walter Schöberl', written in a cursive style.