

## Vorblatt

### **Inhalt/Problem:**

Durch die Neuverblisterungsbetriebsordnung, BGBl. II Nr. 474/2010, wurden einheitliche Qualitätsstandards sowohl für Apotheken als auch für Betriebe, die über eine Bewilligung zur Herstellung von Arzneimitteln gemäß Arzneimittelgesetz verfügen, vorgeschrieben. Die Überprüfung der Einhaltung dieser Standards erfolgt bei Herstellerbetrieben durch Organe des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen, bei Apotheken durch die Bezirksverwaltungsbehörden.

Zur Sicherstellung einheitlicher Qualitätsstandards in der Überwachung der Neuverblisterung, insbesondere auch unter dem Gesichtspunkt, dass es sich dabei im Wesentlichen um GMP-Vorschriften handelt, ist es erforderlich, dass das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen – sofern dies nach apothekenrechtlichen Vorschriften bestimmt wird – Bedienstete der Agentur als Sachverständige den Bezirksverwaltungsbehörden zur Verfügung stellt, da diese auch über die entsprechenden Fachkenntnisse verfügen.

Im Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz wird daher klargestellt, dass dies eine Aufgabe des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen ist.

Darüber hinaus enthält der Entwurf insbesondere Regelungen zum Dienstabzeichen von Kontrollorganen des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen, über die Vorschreibung von Gebühren für Tätigkeiten anlässlich einer amtswegigen Kontrolle im Zuge von Verwaltungsstrafverfahren sowie über die Parteistellung einschließlich Rechtsmittelbefugnis des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen im Verfahren vor den Bezirksverwaltungsbehörden und den unabhängigen Verwaltungssenaten in den Ländern.

### **Alternativen:**

Keine.

### **Auswirkungen des Regelungsvorhabens:**

#### **- Finanzielle Auswirkungen:**

Ländern, Städten und Gemeinden entstehen keine neuen Vollzugskosten.

Zu den durch die Sachverständigentätigkeit bei Apothekenüberprüfungen im Zusammenhang mit der Neuverblisterung entstehenden Mehrbelastungen für den Bund wird auf die Verpflichtung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen zur Festsetzung eines kostendeckenden Tarifs (§ 6a Abs. 6 GESG) verwiesen. Die diesbezüglichen jährlichen Mehrkosten für den Bund werden in Höhe von ca 4.320 €- veranschlagt.

#### **- Wirtschaftspolitische Auswirkungen:**

##### **- Auswirkungen auf die Beschäftigung und den Wirtschaftsstandort Österreich:**

Sicherung des Wirtschaftsstandortes durch Sicherstellung einer wirksamen Arzneimittelüberwachung.

##### **- Auswirkungen auf die Verwaltungskosten für Bürger/innen und für Unternehmen:**

Die im vorliegenden Entwurf enthaltenen Informationsverpflichtungen verursachen keine wesentlichen Auswirkungen auf die Verwaltungskosten von Unternehmen. Die durch die Überprüfung von etwa drei Unternehmen pro Jahr entstehenden Mehrkosten liegen bei weitem unter der Bagatellgrenze.

##### **- Auswirkungen in umweltpolitischer Hinsicht, insbesondere Klimaverträglichkeit:**

Das Regelungsvorhaben ist nicht klimarelevant.

##### **- Auswirkungen in konsumentenpolitischer sowie sozialer Hinsicht:**

Keine.

##### **- Geschlechtsspezifische Auswirkungen:**

Keine.

### **Verhältnis zu Rechtsvorschriften der Europäischen Union:**

Die Konformität mit dem Gemeinschaftsrecht ist gegeben.

### **Besonderheiten des Normerzeugungsverfahrens:**

Keine.

## **Erläuterungen**

### **Allgemeiner Teil**

#### **Hauptgesichtspunkte des Entwurfes:**

Durch die Neuverblisterungsbetriebsordnung, BGBl. II Nr. 474/2010, wurden einheitliche Qualitätsstandards sowohl für Apotheken als auch für Betriebe, die über eine Bewilligung zur Herstellung von Arzneimitteln gemäß Arzneimittelgesetz verfügen, vorgeschrieben. Die Überprüfung der Einhaltung dieser Standards erfolgt bei Herstellerbetrieben durch Organe des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen, bei Apotheken durch die Bezirksverwaltungsbehörden.

Zur Sicherstellung einheitlicher Qualitätsstandards in der Überwachung der Neuverblisterung, insbesondere auch unter dem Gesichtspunkt, dass es sich dabei im Wesentlichen um GMP-Vorschriften handelt, ist es erforderlich, dass das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen – sofern dies nach apothekenrechtlichen Vorschriften bestimmt wird – Bedienstete der Agentur als Sachverständige den Bezirksverwaltungsbehörden zur Verfügung stellt, da diese auch über die entsprechenden Fachkenntnisse verfügen.

Im Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz wird daher klargestellt, dass dies eine Aufgabe des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen ist.

Darüber hinaus enthält der Entwurf insbesondere Regelungen zum Dienstabzeichen von Kontrollorganen des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen, über die Vorschreibung von Gebühren für Tätigkeiten anlässlich einer amtswegigen Kontrolle im Zuge von Verwaltungsstrafverfahren sowie über die Parteistellung einschließlich Rechtsmittelbefugnis des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen im Verfahren vor den Bezirksverwaltungsbehörden und den unabhängigen Verwaltungssenaten in den Ländern.

#### **Finanzielle Auswirkungen:**

Ländern, Städten und Gemeinden entstehen keine neuen Vollzugskosten.

Auswirkungen auf den Bund:

Durch den vorliegenden Entwurf werden dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Sachverständigentätigkeiten im Bereich der Apothekenüberprüfungen hinsichtlich der Neuverblisterung von Arzneimitteln übertragen.

Ausgehend von etwa 15 Apotheken, die Arzneimittel neuverblistern und mindestens einmal in fünf Jahren nach den apothekenrechtlichen Vorschriften überprüft werden müssen, werden daher im Durchschnitt drei Apotheken pro Jahr zu überprüfen sein. Es wird die Annahme zu Grunde gelegt, dass dafür eine A1-wertige Kraft mit einem Zeitaufwand von einem ganzen Tag erforderlich ist. Der Inspektionshalbtag nach dem Gebührentarif des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen für Inspektionen nach § 67 Arzneimittelgesetz ist mit 650 € festgelegt; unter Zugrundelegung eines gleichen Tarifs für diese Sachverständigentätigkeit würden sich somit Kosten in Höhe von 1.300 €/Apothekenüberprüfung ergeben. Dazu kommen noch Reisekosten für die Durchführung von Inspektionen innerhalb Österreichs, die mit 140 € pauschal veranschlagt sind. Die Gesamtkosten betragen daher 1.440 €.

Ausgehend von einer jährlich in etwa gleichbleibenden Fallzahl von drei Apothekenüberprüfungen ergeben sich daher jährliche Mehrkosten für den Bund in Höhe von € 4.320.

Zu den dadurch entstehenden Mehrbelastungen wird auf die Verpflichtung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen zur Festsetzung eines kostendeckenden Tarifs (§ 6a Abs. 6 GESG) verwiesen.

#### **Kompetenzgrundlage:**

Der Entwurf stützt sich auf Art. 10 Abs. 1 Z 12 B-VG („Gesundheitswesen“).

### **Besonderer Teil**

#### **Zu Z 1 (§ 6a Abs. 1b):**

Durch diese Bestimmung soll klargestellt werden, dass – sofern dies nach apothekenrechtlichen Regelungen bestimmt wird – es eine Aufgabe des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen ist,

den Bezirksverwaltungsbehörden Bedienstete der Agentur für die Sachverständigentätigkeit bei Überprüfungen von Apotheken im Zusammenhang mit der Neuverblisterung zur Verfügung zu stellen.

**Zu Z 2 (§ 6a Abs. 5):**

Neben der bereits derzeit vorhandenen Ausweiskunde sollen Kontrollorgane des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen auch ein Dienstabzeichen tragen, um ein entsprechendes Auftreten eines Inspektors als amtliches Kontrollorgan sichtbar zu signalisieren und daher auch zu einer besseren, vor allem sachlichen Kooperation zwischen dem Kontrollorgan und dem zu überprüfenden Unternehmen beizutragen.

**Zu Z 3 (§ 6a Abs. 5a):**

Die Regelung ist grundsätzlich schon im geltenden GESG (§ 6a Abs. 5) enthalten. Es handelt sich lediglich um eine formale Anpassung; da sowohl verfahrensleitende Verfügungen als auch Zertifikate im Namen des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen und nicht im Namen der Agentur ausgestellt werden, kommt die Unterfertigung dem verfahrensleitenden Mitglied des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen und nicht dem Bereichsleiter des Bereichs PharmMed der Agentur zu.

**Zu Z 4 (§ 6a Abs. 6 erster Satz):**

Im Hinblick auf die neue Regelung des § 6a Abs. 1b ist es erforderlich, eine kostendeckende Gebühr für diese Überwachungstätigkeit vorzusehen, die das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen entsprechend den erfahrungsgemäß im Durchschnitt hierbei erwachsenden Kosten festzusetzen hat.

**Zu Z 5 (§ 6a Abs. 6a):**

Im Sinne des Verursacherprinzips sollen jene Kosten, die der Agentur bzw. dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen im Rahmen eines amtswegigen Verwaltungsverfahrens entstanden sind, bei der Feststellung von Verstößen gegen Bestimmungen der zu vollziehenden Rechtsvorschriften durch den Verurteilten eines folgenden Verwaltungsstrafverfahrens getragen werden.

**Zu Z 6 (§ 6a Abs. 10):**

Die Erfahrung der Praxis hat gezeigt, dass Verstöße gegen Rechtsvorschriften, die in Verwaltungsverfahren des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen, insbesondere im Rahmen der Überwachung illegaler Arzneimittel, festgestellt wurden, im Zuge von anschließenden Verwaltungsstrafverfahren nicht entsprechend geahndet werden.

Da es sich hierbei um sehr komplexe Rechtsmaterien handelt, erscheint es im Sinne einer einheitlichen Vollziehung zweckmäßig, dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Parteistellung und Rechtsmittelbefugnis im Rahmen von Verwaltungsstrafverfahren zu gewähren.