

# Bericht

## des Gesundheitsausschusses

### über die Regierungsvorlage (1227 der Beilagen): Bundesgesetz, mit dem das Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz geändert wird

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.

Der Gesundheitsausschuss hat die gegenständliche Regierungsvorlage in seiner Sitzung am 30. Juni 2011 in Verhandlung genommen. An der Debatte beteiligten sich außer der Berichterstatterin Abgeordneten Mag. Gertrude **Aubauer** die Abgeordneten Mag. Johann **Maier**, Johannes **Schmuckenschlager**, Bernhard **Vock**, Karl **Öllinger**, Dr. Erwin **Rasinger** und Dipl.-Ing. Dr. Wolfgang **Pirkhuber** sowie der Bundesminister für Gesundheit Alois **Stöger**, diplômé.

Im Zuge der Debatte haben die Abgeordneten Dr. Sabine **Oberhauser**, MAS, Dr. Erwin **Rasinger** einen Abänderungsantrag eingebracht, der wie folgt begründet war:

„Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat den Bezirksverwaltungsbehörden Bedienstete der Agentur als Sachverständige bei Apothekenüberprüfungen im Zusammenhang mit der Neuverblisterung von Arzneimitteln zur Verfügung zu stellen. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat dafür kostendeckende Gebühren festzusetzen, die von den Apotheken zu entrichten sind.

Die Klarstellung der Zuständigkeit des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen für die Abwicklung der Gebühreneinhebung im neuen Abs. 6b dient einerseits einer zweckmäßigen, raschen und einfachen Verwaltung und andererseits der Vermeidung eines zusätzlichen administrativen Aufwands bei den Bezirksverwaltungsbehörden.

Dieser administrative Mehraufwand bei den für die Betriebsüberprüfungen von Apotheken zuständigen Bezirksverwaltungsbehörden bestünde darin, dass auf Grund der Gebührevorschreibungen des

Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen für die Sachverständigentätigkeit zunächst die Gebühren von den Bezirksverwaltungsbehörden bei den Apotheken einzuheben und dann wieder an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu übermitteln wären.

Die Neuregelung des § 6a Abs. 6b trägt daher auch dem Grundsatz der Verfahrensökonomie Rechnung.

§ 6a Abs. 6a entspricht dem Wortlaut der Regierungsvorlage.“

Bei der Abstimmung wurde der in der Regierungsvorlage enthaltene Gesetzentwurf in der Fassung des oben erwähnten Abänderungsantrages der Abgeordneten Dr. Sabine **Oberhauser**, MAS, Dr. Erwin **Rasinger** einstimmig beschlossen.

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

Wien, 2011 30 06

**Mag. Gertrude Aubauer**

Berichterstatterin

**Dr. Dagmar Belakowitsch-Jenewein**

Obfrau