

## **1761 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen des Nationalrates XXIV. GP**

---

# **Bericht des Gesundheitsausschusses**

**über die Regierungsvorlage (1678 der Beilagen): Bundesgesetz über das Arzneibuch (Arzneibuchgesetz 2012 - ABG 2012)**

### **Hauptgesichtspunkte des Entwurfes:**

Das geltende Arzneibuchgesetz als Rechtsgrundlage für das Arzneibuch ist im Jahr 1980 in Kraft getreten und enthält Vorschriften, die mit den später in Kraft getretenen arzneimittel- und apothekenrechtlichen Regelungen, wie dem Arzneimittelgesetz, der Arzneimittelbetriebsordnung oder der Apothekenbetriebsordnung, nicht übereinstimmen. Insbesondere handelt es sich dabei um Bestimmungen über die Herstellung, Prüfung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln bzw. Behältnissen und Umhüllungen von Arzneimitteln.

Die Europäische Kommission hat im Rahmen des Vertragsverletzungsverfahrens Nr. 2011/4014 betreffend Öffentliches Auftragswesen - Vergabe von Dienstleistungsaufträgen für den Druck offizieller Dokumente an die Österreichische Staatsdruckerei GmbH - diverse Rechtsvorschriften beanstandet, die ex lege die Beauftragung der Österreichische Staatsdruckerei mit dem Druck zahlreicher offizieller Dokumente ohne Durchführung einer europaweiten Ausschreibung vorsehen.

Dies betrifft u.a. auch § 2 des Arzneibuchgesetzes, BGBl. Nr. 195/1980 idgF, wonach der/die Bundesminister/in für Gesundheit die deutschsprachige Fassung des Europäischen Arzneibuchs und das Österreichische Arzneibuch in der Österreichischen Staatsdruckerei zu verlegen hat.

Durch den vorliegenden Entwurf werden einerseits die Vorschriften des Arzneibuchgesetzes im Sinne einer materiellen und formellen Anpassung an die bestehenden arzneimittel- und apothekenrechtlichen Regelungen überarbeitet, andererseits erfolgt eine Sanierung der europarechtlich bedenklichen Vorgabe betreffend die Veröffentlichung des Europäischen Arzneibuchs und des Österreichischen Arzneibuchs.

Im Übrigen enthält der Entwurf Anpassungen veralteter Zitate und Terminologien, insbesondere im Zusammenhang mit der Zusammensetzung der Arzneibuchkommission.

### **Finanzielle Auswirkungen:**

Bund, Ländern, Städten und Gemeinden erwachsen durch das Vorhaben keine neuen Vollzugskosten.

### **Kompetenzgrundlage:**

Der Entwurf stützt sich auf Art. 10 Abs. 1 Z 12 B-VG („Gesundheitswesen“) und Art. 10 Abs. 1 Z 16 B-VG („Einrichtung der Bundesbehörden“).

Der Gesundheitsausschuss hat die gegenständliche Regierungsvorlage in seiner Sitzung am 18. April 2012 in Verhandlung genommen. An der Debatte beteiligten sich außer dem Berichterstatter Abgeordneten Johann **Hechtl** die Abgeordneten Dr. Andreas **Karlsböck**, Dr. Kurt **Grünwald**, Oswald **Klikovits**, Josef A. **Riemer**, Dr. Sabine **Oberhauser**, MAS und Dr. Wolfgang **Spadiut** sowie der Bundesminister für Gesundheit Alois **Stöger**, diplömé.

Bei der Abstimmung wurde der in der Regierungsvorlage enthaltene Gesetzentwurf einstimmig beschlossen.

Als Ergebnis seiner Beratungen stellt der Gesundheitsausschuss somit den **Antrag**, der Nationalrat wolle dem von der Bundesregierung vorgelegten Gesetzentwurf (1678 der Beilagen) die verfassungsmäßige Zustimmung erteilen.

Wien, 2012 04 18

**Johann Hechtl**

Berichterstatter

**Dr. Dagmar Belakowitsch-Jenewein**

Obfrau