

# Bericht

## des Gesundheitsausschusses

**über die Regierungsvorlage (155 der Beilagen): Bundesgesetz, mit dem das Arzneimittelgesetz, das Gewebesicherheitsgesetz, das Arzneiwareneinfuhrgesetz 2002 und das Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz geändert werden**

### **Problem:**

Im Zusammenhang mit Art. 28 der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, im Zusammenhang mit der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, der Richtlinie 2001/20/EG und 2001/83/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 sind innerstaatliche Anpassungen erforderlich. Der Begriff der „Arzneispezialität“ entspricht nicht völlig den Vorgaben der Richtlinie 2001/83/EG. Es bestehen keine Vorgaben für die Bewilligung eines „Compassionate-use-Programms“ durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen im Sinne des Art. 83 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004. Es besteht keine Rechtsgrundlage zur Heranziehung der Organe des öffentlichen Sicherheitsdienstes zur Unterstützung bei Betriebsüberprüfungen.

In Gewebesicherheitsgesetz fehlt eine Regelung über die Übertragung des Transports von Zellen oder Gewebe an Dritte.

### **Ziel:**

Lösung der angeführten Probleme.

### **Inhalt /Problemlösung:**

Durch Anpassungen im Zusammenhang mit der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, der Richtlinie 2001/20/EG und 2001/83/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 soll den Umsetzungsverpflichtungen entsprochen bzw. die –möglichkeiten in Anspruch genommen werden. Der Begriff der „Arzneispezialität“, an den die Zulassungspflicht anknüpft, soll an die Vorgaben der Richtlinie 2001/83/EG angepasst werden. Es sollen Vorgaben für die Bewilligung eines „Compassionate-use-Programms“ durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen im Sinne des Art. 83 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 vorgesehen werden. Es soll eine Rechtsgrundlage zur Heranziehung der Organe des öffentlichen Sicherheitsdienstes zur Unterstützung bei Betriebsüberprüfungen geschaffen werden. Weiters sollen Anpassungen und Klarstellungen sowie die Beseitigung von Redaktionsversehen in den Abschnitten über Zulassung, klinische Prüfung und Betriebsvorschriften vorgenommen werden.

Durch die Änderung im Gewebesicherheitsgesetz soll klargestellt werden, dass der Transport von Zellen und Geweben auch Dritten übertragen werden kann, die über keine Bewilligung als Gewebebank verfü-

gen. In diesem Zusammenhang ist vorzusehen, dass den Organen des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen auch in Bezug auf Einrichtungen und Beförderungsmittel dieser Dritten ein Inspektionsrecht zusteht.

Im Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz (GESG) soll klargestellt werden, dass die wissenschaftliche Beratung zum Entwicklungsprogramm von Arzneimitteln eine Aufgabe des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen ist. Im Sinne einer Verwaltungsvereinfachung soll eine Gebührenvorschreibung mit Bescheid nur mehr dann erfolgen, wenn diese nicht ohne weiteres (d.h. auf Basis einer Rechnung) entrichtet werden. Schließlich erfolgen Zitat Anpassungen bzw. die Behebung redaktioneller Versehen.

**Alternativen:**

Im Hinblick auf die gemeinschaftsrechtlich erforderlichen Anpassungen keine, ansonsten Beibehaltung des als unbefriedigend erkannten Zustand.

**Auswirkungen des Regelungsvorhabens:**

**Finanzielle Auswirkungen:**

Ländern, Städten und Gemeinden entstehen keine neuen Vollzugskosten. Im Zusammenhang mit administrativen Mehrbelastungen beim Bund sei auf die Verpflichtung zur Festsetzung eines kostendeckenden Tarifs (§ 6a Abs. 6 GESG) verwiesen.

**Wirtschaftspolitische Auswirkungen:**

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

Klare rechtliche Rahmenbedingungen stärken den Wirtschaftsstandort.

**Auswirkungen auf die Verwaltungslasten für Unternehmen:**

Es werden keine wesentlichen Auswirkungen auf die Verwaltungslasten für Unternehmen verursacht. § 8a wird erst durch die Inanspruchnahme der dort vorgesehenen Verordnungsermächtigung schlagend. Im Hinblick auf die großzügige Lösung des Zeitraums, innerhalb dessen der Renewal beantragt werden kann, wird die in § 20 Abs. 3a eingeräumte Möglichkeit, davon Abweichungen zu beantragen, von den Betroffenen eher selten in Anspruch genommen werden. Am Inhalt der vorzulegenden Unterlagen ändert dies ohnehin nichts. Die Informationsverpflichtung in § 24b Abs. 2 wird nur in Anlassfall für einzelne Unternehmen schlagend und liegt unter der Bagatellgrenze. Die in § 37a Abs. 1 vorgesehene Regelung dient nur der ausdrücklichen Klarstellung und entspricht schon der bestehenden Vollzugspraxis.

**Verhältnis zu Rechtsvorschriften der Europäischen Union:**

Die vorgesehenen Regelungen dienen teilweise der Umsetzung gemeinschaftsrechtlicher Verpflichtungen bzw. der Inanspruchnahme von im Gemeinschaftsrecht vorgesehenen Möglichkeiten (Art. 83 der VO (EG) Nr. 726/2004 und Art. 23 der VO (EG) Nr. 1394/2007).

**Besonderheiten des Normerzeugungsverfahrens:**

Keine.

Der Gesundheitsausschuss hat die gegenständliche Regierungsvorlage in seiner Sitzung am 08. Mai 2009 in Verhandlung genommen. An der Debatte beteiligten sich außer dem Berichterstatter Hermann **Lipitsch** die Abgeordneten Dr. Sabine **Oberhauser**, Dr. Kurt **Grünwald**.

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

„Im Hinblick auf manche Praktiken im Bereich von Nicht-interventionellen Studien (dzt noch: Anwendungsbeobachtungen) soll klargestellt werden, dass diese nur dann durchgeführt werden dürfen, wenn sie dem Stand der Wissenschaften entsprechen. Diese Klarstellung wird insbesondere im Zusammenhang mit einer geplanten Einführung einer Meldepflicht für Nicht-interventionelle Studien von Bedeutung sein und soll eine Verwendung dieses Instruments als bloße Marketingmaßnahme verhindern.“

Bei der Abstimmung wurde der in der Regierungsvorlage enthaltene Gesetzentwurf unter Berücksichtigung des oben erwähnten Abänderungsantrages der Abgeordneten Dr. Sabine **Oberhauser** und Dr. Erwin **Rasinger** einstimmig angenommen.

Ferner beschloss der Gesundheitsausschuss einstimmig folgende Feststellung:

Der Gesundheitsausschuss geht davon aus, dass die maschinelle Neuverblisterung im Krankenhausbereich im Vergleich mit der bisher üblichen Medikationsvorbereitung eine wesentliche Qualitätsverbesserung darstellt. Sofern eine maschinelle Neuverblisterung durch eine Krankenhausapotheke nicht über den Wirkungsbereich des eigenen Rechtsträgers hinaus auch für eine Krankenanstalt eines anderen Rechtsträgers vorgenommen wird, ist der Krankenanstaltenträger als Endverbraucher anzusehen.

Als Berichterstatter für das Plenum wurde Abgeordneter Hermann **Lipitsch** gewählt.

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

Wien, 2009 05 08

**Hermann Lipitsch**

Berichterstatter

**Dr. Dagmar Belakowitsch-Jenewein**

Obfrau