



ABS: MDR-VD, 1082 Wien, Rathaus

An das
Bundesministerium für Gesundheit

Amt der Wiener Landesregierung

Magistratsdirektion der Stadt Wien
Geschäftsbereich Recht
Verfassungsdienst
Rathaus, Stiege 8, 2. Stock, Tür 428
1082 Wien
Tel.: +43 1 4000 82331
Fax: +43 1 4000 99 82310
post@md-r.wien.gv.at
www.wien.at

MDR - 2087-1/12

Wien, 9. Oktober 2012

Entwurf eines Bundesgesetzes,
mit dem das Arzneimittelgesetz,
das Gesundheits- und Ernährungs-
sicherheitsgesetz, das Neue-
Psychoaktive-Substanzen-Gesetz
und das Anti-Doping-Bundes-
gesetz 2007 geändert werden;
Begutachtung;
Stellungnahme

Zu dem mit Schreiben vom 19. September 2012 übermittelten Entwurf eines Bundesge-
setzes wird nach Anhörung des Unabhängigen Verwaltungssenates Wien wie folgt Stel-
lung genommen:

Zu Art. I Z 28 (§ 59a Abs. 2 und 5 Arzneimittelgesetz):

Im Entwurf sind die Bezirksverwaltungsbehörden als zuständige Behörden für die Durchführung von Anzeigeverfahren zur Aufnahme der Abgabe von Arzneimitteln im Fernabsatz vorgesehen. Darüber hinaus soll den Bezirksverwaltungsbehörden die Aufgabe zukommen, diese Informationen an das Internetportal des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen zu übermitteln.

Da die Aspekte der Arzneimittelsicherheit und des Konsumentenschutzes hier im Vordergrund stehen und ein apothekenrechtlicher Aspekt nur im Hintergrund gegeben ist, wird im Sinne einer Zentralisierung von Kompetenzen vorgeschlagen, diese Zuständigkeiten dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu übertragen (vgl. § 6a

Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz), zumal das Bundesamt ohnedies die Stelle ist, wo die Meldungen zentral erfasst werden. Eine derartige Bündelung von Kompetenzen beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen würde dem Prinzip der Verfahrensökonomie bestmöglich entsprechen.

Weiters wird vorgeschlagen, das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen auch im Bereich der Beförderung von Arzneimitteln im Fernabsatz (§ 59a Abs. 5 Arzneimittelgesetz) mit Kontrollkompetenzen auszustatten.

Zu Art. I Z 51 (§ 82b Abs. 8 Arzneimittelgesetz):

Der im Entwurf vorgesehene Ausnahmetatbestand erfasst neben den nahen Angehörigen auch „andere nahestehende Personen“. Dieser Ausdruck erscheint zu unbestimmt, zumal eine Definition, wer unter „anderen nahestehenden Personen“ zu verstehen ist, gänzlich fehlt. Darüber hinaus erscheint die Anwendung dieses Ausnahmetatbestandes in Bezug auf „andere nahestehende Personen“ zu weit, weshalb die Einschränkung auf „Angehörige“ angeregt wird.

Für den Landesamtsdirektor:

Mag. Petra Martino

Mag. Andrea Mader
Senatsrätin

Ergeht an:

1. Präsidium des Nationalrates
2. alle Ämter der Landesregierungen
3. Verbindungsstelle der Bundesländer
4. MA 40
(zu MA 40 - GR - 8088/2012)
mit dem Ersuchen um Weiterleitung an die einbezogenen Dienststellen

