

**1958/AB**  
**vom 12.12.2018 zu 1884/J (XXVI.GP)**  
**Bundesministerium sozialministerium.at**  
 Arbeit, Soziales, Gesundheit  
 und Konsumentenschutz

BMASGK-Gesundheit - IX (Öffentliche Gesundheit,  
 Lebensmittel-, Medizin- und Veterinärrecht)

Herr  
 Präsident des Nationalrates  
 Parlament  
 1010 Wien

**Sabine Ladits**  
 Sachbearbeiterin

[sabine.ladits@sozialministerium.at](mailto:sabine.ladits@sozialministerium.at)  
 +43 1 711 00-644830  
 Stubenring 1, 1010 Wien

E-Mail-Antworten sind bitte unter Anführung der  
 Geschäftszahl an [post@sozialministerium.at](mailto:post@sozialministerium.at)  
 zu richten.

Geschäftszahl: BMASGK-90110/0033-IX/2018

## Parl. Anfrage Nr. 1884/J betreffend Genehmigung und Überwachung von Humanarzneimitteln

Wien, 11.12.2018

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 1884/ der Abgeordneten Mag. Jörg Leichtfried, GenossInnen.** wie folgt:

### Fragen 1 und 2:

Zum Zeitpunkt der Übernahme des Ratsvorsitzes durch Österreich waren die Verhandlungen zwischen den drei Institutionen (Europäische Kommission, Rat und Europäisches Parlament) bereits abgeschlossen. Der ursprüngliche Entwurf der Europäischen Kommission wurde im September 2014 präsentiert und in weiterer Folge in Ratsarbeitsgruppen beraten. Die Beratungshäufigkeit war unterschiedlich, da teilweise pausiert wurde, damit die drei Verordnungen des sogenannten „Tierarzneimittel-Pakets“ gleichzeitig in den nächsten Stand des Gesetzgebungsverfahrens eintreten konnten. Nach den Verhandlungen in der Ratsarbeitsgruppe und auf Attachéebene hat am 20.12.2017 der Ausschuss der Ständigen Vertreter dem estnischen Ratsvorsitz ein Mandat zur Aufnahme von Trilogverhandlungen mit den Ko-Legislatoren erteilt. Die Triloge fanden unter bulgarischem Vorsitz statt und es konnte beim (zweiten) Trilog am 21.2.2018 eine Einigung erzielt werden.

**Fragen 3 bis 10:**

Die Fragen 3 bis 10 sind aufgrund der unter Frage 1 erteilten Informationen gegenstandslos, da unter österreichischem Ratsvorsitz keine legislativen Schritte mehr zu setzen waren.

**Frage 11:**

Über den in den vergangenen Monaten auch durch Sprachjuristen und Experten nochmals überprüften Kompromisstext fand am 25.10.2018 eine Abstimmung im Plenum des Europäischen Parlaments statt. Mit dieser Abstimmung korrespondierend erfolgte sodann auch im Rat die Annahme.

**Frage 12:**

Der österreichische Ratsvorsitz begrüßt die Neugestaltung der Gesetzgebung im Hinblick auf die Anpassungen an die neue Verordnung zu Tierarzneimitteln.

Mit besten Grüßen

Mag.<sup>a</sup> Beate Hartinger-Klein

