

Abänderungsantrag

der Abgeordneten Mag. Gerald Loacker, Fiona Fiedler, Kolleginnen und Kollegen

zum Bericht des Gesundheitsausschusses über die Regierungsvorlage (1289. d.B.): Bundes-gesetz, mit dem das Arzneimittelgesetz und das Gentechnikgesetz geändert werden (1317 d.B.) - TOP 11

Der Nationalrat wolle in zweiter Lesung beschließen:

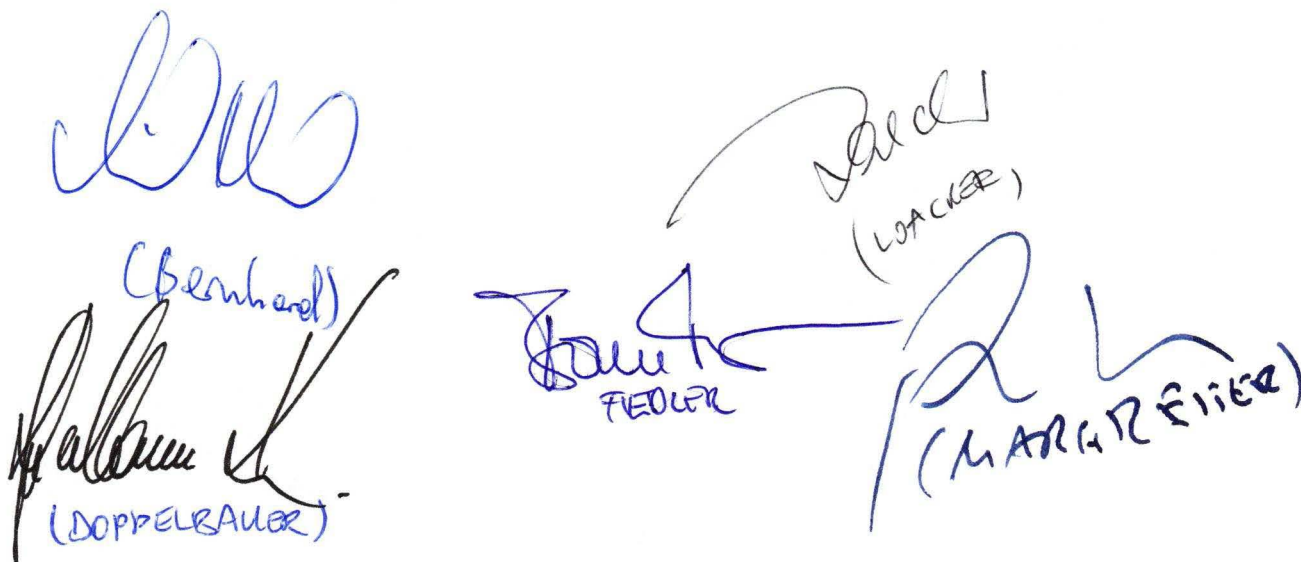
Der dem eingangs bezeichneten Ausschussbericht angeschlossene Gesetzesentwurf wird wie folgt geändert:

I. §67 Abs 5a lautet wie folgt:

„(5a) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann bei Vorliegen von Verdachtsgründen eines Verstoßes gemäß §84 Abs. 1 Z25, wonach ein Betrieb im Sinne des §62 Abs. 1 oder §63a Abs. 1 ohne Bewilligung im Sinne des §63 Abs. 1, §63a Abs. 2 oder §65 Abs. 1 geführt wird, in den in Räumlichkeiten dieses Betriebes Betriebsüberprüfungen durchführen. Betriebe gemäß §62 Abs. 2 sind von dieser Bestimmung ausgenommen.“

Begründung

Die Vorlage des AMG sieht unter den angeführten Umständen Betriebsüberprüfungen durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen vor. Nicht berücksichtigt wird dabei, dass Betriebe gemäß §62 Abs 2 AMG aber ohnehin schon eine aufsichtshabende Instanz für Betriebsüberprüfungen haben, wodurch Mehrgleisigkeiten und schlimmstenfalls Unklarheiten bei der Kompetenzverteilung zwischen den Aufsichtsbehörden entstehen würden. Durch die Ergänzung des §57 Abs 5a wird diese Redundanz ausgeräumt und für rechtliche Sicherheit bezüglich der Aufsichtspflichten gesorgt.


(Bernhard)
(DOPPELBAUER)
(LOACKER)
(FIEDLER)

