

# Bericht

## des Gesundheitsausschusses

### **über den Beschluss des Nationalrates vom 6. Dezember 2012 betreffend ein Bundesgesetz, mit dem das Arzneimittelgesetz, das Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz, das Neue-Psychoaktive-Substanzen-Gesetz und das Anti-Doping-Bundesgesetz 2007 geändert werden**

Durch den gegenständlichen Beschluss des Nationalrates wird der wachsenden Bedrohung der öffentlichen Gesundheit durch gefälschte Arzneimittel, die über die legale Lieferkette zu den Patienten gelangen, begegnet.

Änderungen sind unter anderem im Arzneimittelgesetz (AMG) erforderlich, wo die Anforderungen an Hersteller erhöht und transparenter gestaltet werden. Anträge auf Zulassungen von Arzeneispezialitäten sind künftig mit einer Bestätigung des Herstellers über ein durchgeführtes Audit hinsichtlich der Einhaltung von GMP-Anforderungen (Good Manufacturing Practice) bei der Wirkstoffherstellung zu versehen. Für besonders fälschungsgefährdete Arzneimittel wurden Sicherheitsmerkmale vorgesehen, mit denen Arzneimittelpackungen identifiziert und authentifiziert werden können. Es werden weiters gerichtliche Straftatbestände aufgenommen, die die Fälschung, das Verbreiten von Fälschungen sowie die Fälschung von Handlungspackungen, Gebrauchsinformationen und Ähnlichem unter gerichtliche Strafe stellen. Flankiert werden die Straftatbestände durch eine Bestimmung über Einziehung sowie die Befugnis der Zollbehörden, gefälschte Arzneimittel sicherzustellen.

Darüber hinaus werden durch den vorliegenden Beschluss des Nationalrates die Befugnisse der Zollbehörden gemäß dem Neue-Psychoaktive-Substanzen-Gesetzes (NPSG) mit denen in das AMG eingefügten Strafbestimmungen kongruent formuliert.

Durch die durch den Nationalrat beschlossene Änderung des Anti-Doping-Bundesgesetzes 2007 (ADBG) wird eine bessere Abstimmung auf die in der StPO vorgesehene Aufgabenverteilung zwischen Kriminalpolizei (an deren Stelle hier die Zollbehörden treten), Staatsanwaltschaft und Gericht erfolgen.

Weiters sieht der gegenständliche Beschluss des Nationalrates eine Änderung des Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetzes (GESG) vor, wodurch eine zentrale Überwachung jener öffentlichen Apotheken, die Arzneimittel im Wege des Fernabsatzes anbieten, durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) umgesetzt wird.

Die Übertragung von zusätzlichen Zuständigkeiten an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen bedarf gemäß Art. 102 Abs. 4 B-VG der Zustimmung der Länder.

Der Gesundheitsausschuss hat den gegenständlichen Beschluss des Nationalrates in seiner Sitzung am 18. Dezember 2012 in Verhandlung genommen.

Berichtersteller im Ausschuss war Bundesrat Friedrich **Reisinger**.

Gemäß § 30 Abs. 2 GO-BR wurde beschlossen, Bundesrat Efgani **Dönmez**, PMM mit beratender Stimme an den Verhandlungen teilnehmen zu lassen.

An der Debatte beteiligten sich die Bundesräte Johanna **Köberl**, Gerd **Krusche**, Mag. Josef **Taucher** und Martina **Diesner-Wais**.

Zum Berichterstatter für das Plenum wurde Bundesrat Friedrich **Reisinger** gewählt.

Der Gesundheitsausschuss stellt nach Beratung der Vorlage am 18. Dezember 2012 mit Stimmenmehrheit den **Antrag**, gegen den vorliegenden Beschluss des Nationalrates keinen Einspruch zu erheben.

Wien, 2012 12 18

**Friedrich Reisinger**

Berichterstatter

**Martina Diesner-Wais**

Vorsitzende