

Die rechtliche Konstruktion des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen bedingt, dass Bescheide nur von den drei Mitgliedern des Bundesamtes gemeinsam ausstellen werden dürfen. Eine Delegation dieser Angelegenheit ist nicht vorgesehen. Im Sinne einer effizienten und raschen Verwaltung würde daher in jenen Fällen, in denen die Voraussetzungen für die Einfuhr erfüllt sind, durch die gegenständliche Änderung die Möglichkeit der Ausstellung einer Bescheinigung durch das Bundesamt geschaffen. Gemäß § 1 Abs. 1 der Geschäftsordnung des Bundesamtes obliegt die Anordnung verfahrensleitender Verfügungen, die Ausstellung von Zertifikaten und die Beglaubigung öffentlicher Urkunden zum Zweck der Vorlage im Ausland obliegt dem Bereichsleiter PharmMed Austria. Nach Maßgabe der jeweils erlassenen Personal- und Geschäftseinteilung kann eine Übertragung dieser Angelegenheiten zur selbständigen Behandlung entsprechend der Anlage der Geschäftsordnung übertragen werden.

Im Sinne einer raschen Erledigung von Einfuhranträgen wird durch die vorliegende Änderung die Möglichkeit geschaffen, den Prozess der Einfuhrbewilligung wesentlich zu verkürzen.

§ 4 Abs. 1 AWEG wäre um den roten Text zu ergänzen: durch die gewählte Formulierung bedarf es keiner Änderung der sonstigen Bestimmungen bezüglich des Wortes "Einfuhrbewilligung".

Zuständigkeit

§ 4. (1) Zur Entscheidung über Anträge und zur Entgegennahme von Meldungen gemäß § 2 Abs. 1 bis 11 ist das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zuständig. **Dieses hat, wenn die Voraussetzungen für die Einfuhrbewilligung vorliegen, eine Bescheinigung darüber auszustellen. Ansonsten ist der Antrag mit Bescheid abzuweisen.**

Mit freundlichen Grüßen
Bernd Unterkofler

MMMag. Bernd Unterkofler
Bereichsjurist PharmMed

Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH
Schnirchgasse 9, A-1030 VIENNA