

Bundesgesetz, mit dem das Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz geändert wird

Der Nationalrat hat beschlossen:

Änderung des Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetzes - GESG

Das Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz, BGBl. I Nr. 63/2002, zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 139/2006, wird wie folgt geändert:

1. Nach § 12 wird folgender § 12a samt Überschrift eingefügt:

„Weitere Mittel der Agentur

§12a. Der Bundesminister für Gesundheit, Familie und Jugend kann mit Verordnung für jede im Inland in Verkehr gebrachte Handlungspackung einer Arzneispezialität eine vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen einzuhebende Abgabe, zweckgebunden für die Aufgaben der Agentur nach §§ 6a und 8 Abs. 2 Z 13 bis 15, festlegen, soweit dies aufgrund von besonderen Bedürfnissen der Pharmakovigilanz oder der Marktüberwachung zur Sicherstellung einer umfassenden Arzneimittelüberwachung notwendig ist. Diese Abgabe ist von den Zulassungsinhabern der jeweiligen Arzneispezialitäten zu leisten. In einer solchen Verordnung hat der Bundesminister die Höhe der Abgabe und das Verfahren zu ihrer Einhebung festzulegen.“

2. Im § 20 Abs. 2 wird nach der Aufzählung „11 Abs. 2, 3, 5a und 6,“ das Zitat „§ 12a,“ eingefügt.