

Textgegenüberstellung

Bundesgesetz, mit dem das Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz geändert wird

Geltende Fassung

§ 6a. (1) bis (1a)...

(2) bis (4)...

(5) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat sich, um die Vollziehung der in Abs. 1 angeführten hoheitlichen Aufgaben zu bewirken, auch der der Agentur zu Gebote stehenden Mittel zu bedienen sowie fachlich befähigte Kontrollorgane einzusetzen und ihnen zu diesem Zweck eine entsprechende Ausweiskunde auszustellen. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat zur ordnungsgemäßen Wahrnehmung seiner Aufgaben eine Geschäftsordnung zu erlassen. In dieser ist jedenfalls festzulegen, dass das aus dem Kreis der Bediensteten des Bundesministeriums für Gesundheit ernannte Mitglied den Vorsitz führt und dass die Anordnung von verfahrensleitenden Verfügungen sowie die Ausstellung von Zertifikaten und die Beglaubigung von behördlichen Urkunden für Zwecke der Vorlage im Ausland dem Bereichsleiter des Bereiches nach § 8 Abs. 2 Z 13 bis 16 der Agentur zukommt.

(6) Für Tätigkeiten des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen

Vorgeschlagene Fassung

§ 6a. (1) bis (1a)...

(1b) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat erforderlichenfalls Bedienstete der Agentur den Bezirksverwaltungsbehörden für Betriebsüberprüfungen von Apotheken im Zusammenhang mit der Neuverblisterung von Arzneimitteln gemäß § 69 Abs. 4 der Apothekenbetriebsordnung 2005 als Sachverständige zur Verfügung zu stellen.

(2) bis (4)...

(5) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat sich, um die Vollziehung der in Abs. 1 angeführten hoheitlichen Aufgaben zu bewirken, auch der der Agentur zu Gebote stehenden Mittel zu bedienen sowie fachlich befähigte Kontrollorgane einzusetzen und ihnen zu diesem Zweck eine entsprechende Ausweiskunde sowie ein Dienstabzeichen auszustellen. Nähere Regelungen über Form und Gestaltung des Dienstabzeichens hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen durch Verordnung zu treffen. Diese Verordnung ist im Internet auf der Home-Page des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen kundzumachen.

(5a) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat zur ordnungsgemäßen Wahrnehmung seiner Aufgaben eine Geschäftsordnung zu erlassen. In dieser ist jedenfalls festzulegen, dass das aus dem Kreis der Bediensteten des Bundesministeriums für Gesundheit ernannte Mitglied den Vorsitz führt und dass die Anordnung von verfahrensleitenden Verfügungen sowie die Ausstellung von Zertifikaten und die Beglaubigung von behördlichen Urkunden für Zwecke der Vorlage im Ausland dem verfahrensleitenden Mitglied des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen zukommt.

(6) Für Tätigkeiten des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen

Geltende Fassung

sowie für Tätigkeiten der Agentur anlässlich der Vollziehung der in Abs. 1 angeführten Gesetze, der auf ihrer Grundlage erlassenen Verordnungen oder einschlägiger Rechtsakte der Europäischen Union und der wissenschaftlichen Beratung nach Abs. 1a sowie für Tätigkeiten der Agentur nach § 8 Abs. 2 Z 13 bis 16 sind Gebühren nach Maßgabe eines Tarifes (§ 57 AVG) zu entrichten, die das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen entsprechend den erfahrungsgemäß im Durchschnitt hiebei erwachsenden Kosten festzusetzen hat. Im Zusammenhang mit zugelassenen und registrierten Arzneispezialitäten sind bei der Gebührenfestsetzung die gesamten, im Rahmen des Life-Cycle-Managements entstehenden und nicht durch eigene Gebühren abgedeckten, Kosten zu berücksichtigen. Der Gebührentarif bedarf der Zustimmung des Bundesministers für Gesundheit und des Bundesministers für Finanzen. Die Zustimmung gilt als erteilt, sofern innerhalb einer Frist von einem Monat ab Einlangen im jeweiligen Ressort kein schriftlicher Widerspruch durch zumindest einen der angeführten Bundesminister erfolgt. In diesem Tarif können auch Vorschriften über die Einhebung der Gebühr, insbesondere über den Zeitpunkt der Entrichtung und über eine Pauschalierung in Form einer Jahresgebühr, getroffen werden. Werden die Gebühren nicht ohne weiteres entrichtet, sind sie mit Bescheid vorzuschreiben. Die nach den in Abs. 1 angeführten Bundesgesetzen jeweils erlassenen Tarife bleiben bis zur Erlassung dieses Tarifes in Geltung. Sie sind auch nach Erlassung eines neuen Tarifes noch auf bereits anhängige Verfahren anzuwenden.

(7) bis (9)...

Vorgeschlagene Fassung

und für Tätigkeiten der Agentur anlässlich der Vollziehung der in Abs. 1 angeführten Gesetze, der auf ihrer Grundlage erlassenen Verordnungen, oder einschlägiger Rechtsakte der Europäischen Union, der wissenschaftlichen Beratung nach Abs. 1a, der Überprüfungen nach Abs. 1b sowie für Tätigkeiten der Agentur nach § 8 Abs. 2 Z 13 bis 16 sind Gebühren nach Maßgabe eines Tarifes (§ 57 AVG) zu entrichten, die das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen entsprechend den erfahrungsgemäß im Durchschnitt hiebei erwachsenden Kosten festzusetzen hat. Im Zusammenhang mit zugelassenen und registrierten Arzneispezialitäten sind bei der Gebührenfestsetzung die gesamten, im Rahmen des Life-Cycle-Managements entstehenden und nicht durch eigene Gebühren abgedeckten, Kosten zu berücksichtigen. Der Gebührentarif bedarf der Zustimmung des Bundesministers für Gesundheit und des Bundesministers für Finanzen. Die Zustimmung gilt als erteilt, sofern innerhalb einer Frist von einem Monat ab Einlangen im jeweiligen Ressort kein schriftlicher Widerspruch durch zumindest einen der angeführten Bundesminister erfolgt. In diesem Tarif können auch Vorschriften über die Einhebung der Gebühr, insbesondere über den Zeitpunkt der Entrichtung und über eine Pauschalierung in Form einer Jahresgebühr, getroffen werden. Werden die Gebühren nicht ohne weiteres entrichtet, sind sie mit Bescheid vorzuschreiben. Die nach den in Abs. 1 angeführten Bundesgesetzen jeweils erlassenen Tarife bleiben bis zur Erlassung dieses Tarifes in Geltung. Sie sind auch nach Erlassung eines neuen Tarifes noch auf bereits anhängige Verfahren anzuwenden.

(6a) Gebühren für Tätigkeiten anlässlich einer amtswegigen Kontrolle, ausgenommen solcher, welche nach gemeinschaftsrechtlichen Vorschriften vorgeschrieben sind, fallen jedoch nur dann an, wenn Zuwiderhandlungen gegen Bestimmungen der in Abs. 1 angeführten Bundesgesetze festgestellt werden. Im Verwaltungsstrafverfahren sind im Straferkenntnis dem/der Verurteilten neben einer Verwaltungsstrafe die Gebühren vorzuschreiben; diese sind unmittelbar an das Bundesamt zu entrichten.

(7) bis (9)...

(10) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat Parteistellung einschließlich Rechtsmittelbefugnis in Verfahren, die vor den Bezirksverwaltungsbehörden oder unabhängigen Verwaltungssenaten in den Ländern durchgeführt werden, in den in Abs. 1 angeführten Gesetzen, soweit

Vorgeschlagene Fassung

nach diesen Gesetzen die Vollziehung dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zukommt. Die Bescheide sind dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zuzustellen. Dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen steht das Recht auf Erhebung der Beschwerde an den Verwaltungsgerichtshof zu.

Geltende Fassung