

**202/A XXVI. GP - Textgegenüberstellung zum Initiativantrag
der Abgeordneten Mag. Gerald Loacker,
Kolleginnen und Kollegen**

<p align="center">Geltende Fassung lt. BKA/RIS (Bundesrecht konsolidiert) mit Stichtag 18.04.2018</p>	<p align="center">Änderungen laut Antrag vom 18.04.2018</p>	<p align="center">Eingearbeiteter Antrag (konsolidierte Fassung in Form eines Textvergleichs in Farbe: Streichungen durchgestrichen und blau sowie Einfügungen in Fett und rot</p>
	<p align="center">Bundesgesetz, mit dem das Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz geändert wird</p>	
	<p align="center">Der Nationalrat hat beschlossen:</p>	
<p align="center">Link zur tagesaktuellen RIS-Fassung (dort kann auch nach Fassungen mit anderen Stichtagen gesucht werden)</p>	<p>Bundesgesetz, mit dem die Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH errichtet und das Bundesamt für Ernährungssicherheit sowie das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen eingerichtet werden (Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz - GESG), BGBl. Nr. 63/2002, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 58/2017, wird wie folgt geändert:</p>	
	<p align="center"><i>§ 12a entfällt mit 01.01.2019.</i></p>	
<p>§ 12a. (1) Zweckgebunden zur anteiligen Bedeckung der Aufgaben der Medizinproduktevigilanz und Marktüberwachung des Medizinproduktmarktes wird von Personen, die gegen Entgelt Medizinprodukte an Letztverbraucher abgeben (Abgabepflichtige), für jedes im Inland in Verkehr gebrachte Medizinprodukt eine ausschließliche Bundesabgabe eingehoben. Die Abgabe wird erstmals für das Jahr 2011 eingehoben. Die Abgabe ist selbst zu berechnen und zu entrichten.</p> <p>(1a) Abs. 1 hinsichtlich der Entrichtung der Abgabe durch Selbstberechnung findet keine Anwendung, sofern die jeweilige gesetzliche Interessenvertretung der Abgabepflichtigen auf Grund einer Vereinbarung mit dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen die Abgabe für ihre Mitglieder in Form einer Jahrespauschale entrichtet. Die Höhe der</p>		<p>§ 12a. (1) Zweckgebunden zur anteiligen Bedeckung der Aufgaben der Medizinproduktevigilanz und Marktüberwachung des Medizinproduktmarktes wird von Personen, die gegen Entgelt Medizinprodukte an Letztverbraucher abgeben (Abgabepflichtige), für jedes im Inland in Verkehr gebrachte Medizinprodukt eine ausschließliche Bundesabgabe eingehoben. Die Abgabe wird erstmals für das Jahr 2011 eingehoben. Die Abgabe ist selbst zu berechnen und zu entrichten.</p> <p>(1a) Abs. 1 hinsichtlich der Entrichtung der Abgabe durch Selbstberechnung findet keine Anwendung, sofern die jeweilige gesetzliche Interessenvertretung der Abgabepflichtigen auf Grund einer Vereinbarung mit dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen die Abgabe für ihre Mitglieder in Form einer Jahrespauschale entrichtet. Die Höhe der</p>

**Geltende Fassung lt. BKA/RIS
(Bundesrecht konsolidiert)
mit Stichtag 18.04.2018**

Änderungen laut Antrag vom 18.04.2018

**Eingearbeiteter Antrag
(konsolidierte Fassung in Form eines
Textvergleichs in Farbe:
Streichungen durchgestrichen und blau sowie
Einfügungen in Fett und rot)**

Jahrespausechale hat sich dabei an den im Wege der Selbstberechnung voraussichtlich zu erzielenden Einnahmen zu orientieren.

(2) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat mit Verordnung die Höhe der Abgabe in einem solchen Ausmaß festzusetzen, wie diese zur Sicherstellung einer umfassenden Medizinproduktevigilanz und Marktüberwachung des Medizinproduktemarktes unter Berücksichtigung der rechtlichen Vorgaben sowie unter Beachtung der Grundsätze von Sparsamkeit, Wirtschaftlichkeit und Zweckmäßigkeit notwendig ist. In dieser Verordnung sind Vorschriften über die näheren Modalitäten der Abgabe, die zur Abgabe Verpflichteten, Details des Verfahrens zu ihrer Einhebung, sowie den Zeitpunkt ihrer Entrichtung zu treffen. Sofern der damit einhergehende Verwaltungsaufwand im Verhältnis zur Höhe der Abgabe nicht vertretbar erscheint, kann diese auch in Form einer Jahrespausechale festgesetzt werden.

(3) Das Bundesministerium für Wirtschaft, Familie und Jugend und das Bundesministerium für Finanzen haben dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen auf Anfrage alle relevanten Daten, die zur Vollziehung dieser Bestimmung und der Verordnung nach Abs. 2 notwendig sind, auf Anfrage zu übermitteln.

(4) Dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen sind auf Aufforderung alle Unterlagen zu übermitteln, die nach Ansicht des Bundesamtes zur Kontrolle der Einhaltung dieser Bestimmung erforderlich sind. Organe des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen und die von diesem beauftragten Sachverständigen sind berechtigt, alle Räumlichkeiten zu betreten und Einsicht in alle Unterlagen zu nehmen und davon Kopien anzufertigen, wie dies zur Kontrolle und Ermittlung der Abgaben erforderlich ist. Die Kontrollen sind, außer bei Gefahr im Verzug, während der Betriebszeiten durchzuführen. Zur Durchführung der

~~Jahrespausechale hat sich dabei an den im Wege der Selbstberechnung voraussichtlich zu erzielenden Einnahmen zu orientieren.~~

~~(2) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat mit Verordnung die Höhe der Abgabe in einem solchen Ausmaß festzusetzen, wie diese zur Sicherstellung einer umfassenden Medizinproduktevigilanz und Marktüberwachung des Medizinproduktemarktes unter Berücksichtigung der rechtlichen Vorgaben sowie unter Beachtung der Grundsätze von Sparsamkeit, Wirtschaftlichkeit und Zweckmäßigkeit notwendig ist. In dieser Verordnung sind Vorschriften über die näheren Modalitäten der Abgabe, die zur Abgabe Verpflichteten, Details des Verfahrens zu ihrer Einhebung, sowie den Zeitpunkt ihrer Entrichtung zu treffen. Sofern der damit einhergehende Verwaltungsaufwand im Verhältnis zur Höhe der Abgabe nicht vertretbar erscheint, kann diese auch in Form einer Jahrespausechale festgesetzt werden.~~

~~(3) Das Bundesministerium für Wirtschaft, Familie und Jugend und das Bundesministerium für Finanzen haben dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen auf Anfrage alle relevanten Daten, die zur Vollziehung dieser Bestimmung und der Verordnung nach Abs. 2 notwendig sind, auf Anfrage zu übermitteln.~~

~~(4) Dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen sind auf Aufforderung alle Unterlagen zu übermitteln, die nach Ansicht des Bundesamtes zur Kontrolle der Einhaltung dieser Bestimmung erforderlich sind. Organe des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen und die von diesem beauftragten Sachverständigen sind berechtigt, alle Räumlichkeiten zu betreten und Einsicht in alle Unterlagen zu nehmen und davon Kopien anzufertigen, wie dies zur Kontrolle und Ermittlung der Abgaben erforderlich ist. Die Kontrollen sind, außer bei Gefahr im Verzug, während der Betriebszeiten durchzuführen. Zur~~

**Geltende Fassung lt. BKA/RIS
(Bundesrecht konsolidiert)
mit Stichtag 18.04.2018**

Änderungen laut Antrag vom 18.04.2018

**Eingearbeiteter Antrag
(konsolidierte Fassung in Form eines
Textvergleichs in Farbe:
Streichungen durchgestrichen und blau sowie
Einfügungen in Fett und rot)**

Amtshandlungen sind ein geeigneter Raum sowie die notwendigen Hilfsmittel unentgeltlich beizustellen.

(5) Wurde die Selbstberechnung der Abgabenschuld unterlassen oder erscheint die Selbstberechnung der Abgabenschuld nicht schlüssig und wird die Selbstberechnung nach Aufforderung durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen nicht nachgeholt bzw. schlüssig abgeändert, ist eine Pauschalabgabe in der Höhe gemäß lit. d. der Anlage der Verordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen im Sinne des Abs. 2 bescheidmäßig vorzuschreiben.

(6) Der Abgabepflichtige hat innerhalb von vier Wochen ab Zustellung des Bescheides die vorgeschriebene Abgabe und den Zuschlag zu entrichten.

(7) Erfolgt die Einzahlung nicht fristgerecht, so ist ein Säumniszuschlag von 2% des nicht zeitgerecht entrichteten Abgabebetrages für den damit in Zusammenhang stehenden Verwaltungsaufwand zu entrichten. Rückständige Gebühren sind im Verwaltungsweg einzubringen. Das Bundesamt ist zur Ausstellung von Rückstandsausweisen berechtigt.

(8) Auf Grund eines mit der Bestätigung des Bundesamtes, dass er einem die Vollstreckbarkeit hemmenden Rechtszug nicht unterliegt, versehenen Rückstandsausweises kann das Bundesamt die Eintreibung unmittelbar beim zuständigen Gericht beantragen.

(9) Für die Einbringung von rückständigen Beiträgen hat die Agentur überdies einen pauschalen Bearbeitungsbetrag in der Höhe von 25 Euro einzuheben. Für dessen Vorschreibung und Einhebung finden Abs. 1 bis 9 Anwendung.

~~Durchführung der Amtshandlungen sind ein geeigneter Raum sowie die notwendigen Hilfsmittel unentgeltlich beizustellen.~~

~~(5) Wurde die Selbstberechnung der Abgabenschuld unterlassen oder erscheint die Selbstberechnung der Abgabenschuld nicht schlüssig und wird die Selbstberechnung nach Aufforderung durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen nicht nachgeholt bzw. schlüssig abgeändert, ist eine Pauschalabgabe in der Höhe gemäß lit. d. der Anlage der Verordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen im Sinne des Abs. 2 bescheidmäßig vorzuschreiben.~~

~~(6) Der Abgabepflichtige hat innerhalb von vier Wochen ab Zustellung des Bescheides die vorgeschriebene Abgabe und den Zuschlag zu entrichten.~~

~~(7) Erfolgt die Einzahlung nicht fristgerecht, so ist ein Säumniszuschlag von 2% des nicht zeitgerecht entrichteten Abgabebetrages für den damit in Zusammenhang stehenden Verwaltungsaufwand zu entrichten. Rückständige Gebühren sind im Verwaltungsweg einzubringen. Das Bundesamt ist zur Ausstellung von Rückstandsausweisen berechtigt.~~

~~(8) Auf Grund eines mit der Bestätigung des Bundesamtes, dass er einem die Vollstreckbarkeit hemmenden Rechtszug nicht unterliegt, versehenen Rückstandsausweises kann das Bundesamt die Eintreibung unmittelbar beim zuständigen Gericht beantragen.~~

~~(9) Für die Einbringung von rückständigen Beiträgen hat die Agentur überdies einen pauschalen Bearbeitungsbetrag in der Höhe von 25 Euro einzuheben. Für dessen Vorschreibung und Einhebung finden Abs. 1 bis 9 Anwendung.~~