

An das
Bundesministerium für Soziales,
Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz
Radetzkystrasse 2
1030 Wien

BMF - GS/VB (GS/VB)
post.gs-vb@bmf.gv.at

Mag. Susi Perauer
Sachbearbeiterin

susi.perauer@bmf.gv.at
+43 1 51433 501165
Johannesgasse 5, 1010 Wien

E-Mail-Antworten sind bitte unter Anführung der
Geschäftszahl an post.gs-vb@bmf.gv.at zu richten.

Geschäftszahl: 2021-0.740.714

Begutachtungsverfahren Bundesgesetz, mit dem das Arzneimittelgesetz und das Gentechnikgesetz geändert werden

Das Bundesministerium für Finanzen beehrt sich, zu dem mit Note vom 20. Oktober 2021 unter der Geschäftszahl 2021-0.434.399 zur Begutachtung übermittelten Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Arzneimittelgesetz und das Gentechnikgesetz geändert werden, fristgerecht wie folgt Stellung zu nehmen:

Allgemeine Anmerkung:

Der vorgelegten Wirkungsorientierten Folgenabschätzung (WFA) ist zu entnehmen, dass im Vergleich zur geltenden Rechtslage ein Mehraufwand bei Anträgen und Meldungen von ca. 516.000 Euro sowie zusätzliche IT-Kosten im Ausmaß von ca. 1,1 Mio. Euro in den nächsten fünf Jahren anfallen werden. Sowohl die Mehr- (Kosten des BASG und die der Ethikkommissionen) als auch die IT-Kosten werden durch kostentragende Gebühren bedeckt. Dies widerspricht allerdings den weiteren Ausführungen in der WFA, wonach es aufgrund der Novelle zu zusätzlichen Kosten für den Bund bzw. die Ethikkommissionen iHv. 800.000 Euro jährlich kommt, die nicht von den Gebühren gedeckt sind.

Anmerkung zur vorgelegten vereinfachten WFA:

- Die Erläuterung der Bedeckung ist dahingehend zu ergänzen, dass die Bedeckung der jährlich anfallenden Mehrkosten von 800.000 Euro (ab 2022) im entsprechenden Detailbudget gemäß BFRG/BFG sichergestellt ist.
- Allgemeiner Hinweis: Es steht bereits Version 5.11 des WFA-IT-Tools zur Verfügung (verwendet wurde Version 5.9).

Wien, 3. November 2021

Für den Bundesminister:

Mag. Heidrun Zanetta

Elektronisch gefertigt