

Verordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen mit der die Verordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über den Gebührentarif gemäß GESG geändert wird – BASG VO Nr. 01/2009

Gemäß § 6a Abs. 6 GESG wird die Verordnung über den Gebührentarif des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen wie folgt geändert:

1) Dem Abschnitt IX „Betriebsinspektion und Betriebsbewilligung“ wird eine neue Z 11 eingefügt und die bestehende Z 11 wird zur Z 12:

IX.11 Stundensatz pro jeder begonnenen Stunde für Aufgaben der Überwachung gemäß § 6a Abs. 1 Z 7 und 8 Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz, BGBl. I Nr. 63/2002, in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 143/2008

150,00 EURO

IX.12 Die Beträge gemäß Z 1-2 und 9-10 erhöhen sich pro jeden begonnenen

Inspektionshalbtag, den eine in diesem Zusammenhang erforderliche Überprüfung
in Anspruch nimmt, um jeweils

650,00 EURO

Wien, am 20. März 2009

Hrabcik

Müllner

Schade

Vorblatt

Inhalt:

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, welches mit 2. Jänner 2006 gegründet wurde, hat seine Vollzuständigkeit im Bereich des Arzneimittelgesetzes, des Arzneiwareneinfuhrgesetzes, des Blutsicherheitsgesetzes des Medizinproduktegesetzes und des Gewebesicherheitsgesetzes.

Mit Inkrafttreten des Bundesgesetzes Bundesgesetzblatt 143/2008 ist dieses auch zur Überwachung der zum Besitz von und zum Verkehr mit Suchtmitteln berechtigten Betriebe und Einrichtungen einschließlich der Apotheken zuständig.

Der Vorliegende Entwurf dient dazu, für diese neu hinzugekommenen Aufgaben, die im Gebührentarif keine Deckung finden, gemäß den Bestimmungen des § 6a Abs. 6 Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetzes, BGBl. I Nr. 63/2002, in der geltenden Fassung, entsprechende kostendeckende Gebühren festzuschreiben.

Alternativen:

keine

Auswirkungen auf die Beschäftigung und den Wirtschaftsstandort Österreich:

Eine leistungsstarke, finanziell abgesicherte Behörde im Bereich des Arzneimittel- und Medizinproduktewesens liegt auch im Interesse der betroffenen Unternehmen.

Finanzielle Auswirkungen:

Dem Bund entstehen aus der Aufgabenübertragung auf das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen keine Kosten, da diese Tätigkeit im Wege von Gebühren abzugelten ist.

Verhältnis zu Rechtsvorschriften der Europäischen Union:

Die vorgesehenen Regelungen werden durch Rechtsvorschriften der Europäischen Union nicht berührt.

Erläuterungen:

Allgemeiner Teil

Hauptgesichtspunkt des Entwurfes:

Der vorliegende Verordnungsentwurf ist bedingt durch die Änderung des Suchtmittelgesetzes und des Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetzes durch das Bundesgesetz Bundesgesetzblatt I Nr. 143/2008 (**Änderung des Suchtmittelgesetzes - SMG und des Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetzes – GESG (SMG-Novelle 2008) (NR: GP XXIII RV 590 AB 657 S. 67. BR: AB 7995 S. 759.)**)

Durch das genannte Bundesgesetz wurde dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen die Zuständigkeit zur Überwachung der zum Besitz von und zum Verkehr mit Suchtmitteln berechtigten Betriebe und Einrichtungen einschließlich der Apotheken übertragen.

Bislang oblag die Überwachung der zum Besitz, Erwerb und zur Gebarung mit Suchtmitteln berechtigten Betriebe und Einrichtungen dem Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend.

§ 6a Abs. 1 der die Zuständigkeiten des Bundesamtes festlegt, lautet wie folgt (**das fett Gedruckte** wurde durch das Bundesgesetz Bundesgesetzblatt I Nr. 143/2008 hinzugefügt):

§ 6a. (1) Die Vollziehung folgender Aufgaben obliegt dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen:

- 1. Vollziehung des Arzneimittelgesetzes, BGBl. Nr. 185/1983, soweit nach diesem Gesetz die Vollziehung dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zukommt,*
- 2. Vollziehung des Arzneiwareneinfuhrgesetzes 2002, BGBl. I Nr. 28, soweit nach diesem Gesetz die Vollziehung dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zukommt,*
- 3. Vollziehung des Blutsicherheitsgesetzes, BGBl. I Nr. 44/1999, soweit nach diesem Gesetz die Vollziehung dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zukommt,*
- 4. Vollziehung des Medizinproduktegesetzes, BGBl. Nr. 657/1996, soweit nach diesem Gesetz die Vollziehung dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zukommt,*
- 5. Vollziehung des Rezeptpflichtgesetzes, BGBl. Nr. 413/1972, soweit nach diesem Gesetz die Vollziehung dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zukommt,*
- 6. Vollziehung des Gewebesicherheitsgesetzes, BGBl. I Nr. 49/2008, soweit nach diesem Gesetz die Vollziehung dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zukommt,*
- 7. die Überwachung der gemäß § 6 Abs. 1 Z 1 und 2 des Suchtmittelgesetzes, BGBl. I Nr. 112/1997, zum Besitz, Erwerb, zur Erzeugung, Verarbeitung, Umwandlung von oder zum Verkehr mit Suchtmitteln Berechtigten hinsichtlich ihrer Gebarung mit diesen Stoffen,***
- 8. die Überwachung der Abgabe von Suchtmitteln durch Apotheken gemäß § 7 Abs. 1 des Suchtmittelgesetzes nach Maßgabe eines durch das Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend zu erstellenden jährlichen Kontrollplanes.***

Gemäß § 6a Abs. 6 Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetzes, BGBl. I Nr. 63/2002, in der geltenden Fassung, hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen für Tätigkeiten des Bundesamtes sowie für Tätigkeiten der Österreichischen Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH im Sinne des § 8 Abs. 2 Z 13 bis 15 leg. cit. ein den im Durchschnitt hierfür erwachsende Kosten entsprechendes Entgelt festzusetzen.

Durch die Vollziehung der dem Bundesamt zusätzlich übertragenen Aufgaben dabei durchschnittlich entstehende administrative Aufwand entspricht jenem der bereits bestehenden Verfahren gemäß Abschnitt VII des Arzneimittelgesetzes (Betriebsbewilligungen, Inspektionen).

Besonderer Teil

Zu Z 1:

Die Änderung dient der Festsetzung von Gebühren durch die Änderung des Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetzes (GESG) und die damit in Zusammenhang stehende Übertragung der Vollziehung der Überwachung gemäß § 6 Abs. 1 Z 1 und 2 des Suchtmittelgesetzes, BGBl. I Nr. 112/1997, zum Besitz, Erwerb, zur Erzeugung, Verarbeitung, Umwandlung von oder zum Verkehr mit Suchtmitteln Berechtigten hinsichtlich ihrer Gebarung mit diesen Stoffen und der Überwachung der Abgabe von Suchtmitteln durch Apotheken gemäß § 7 Abs. 1 des Suchtmittelgesetzes.

Der dabei konkret entstehende Aufwand beläuft sich in Höhe nach den bereits bestehenden Verfahren gemäß § 67 und 68 Arzneimittelgesetz, die schon derzeit vom Bundesamt vollzogen werden, wobei der konkret entstehende Aufwand mit einem Stundensatz von 150,00 Euro für jede begonnene Stunde vergebührt wird.

Es wird darauf hingewiesen, dass die Bestimmungen des § 7 Abs. 2 auch auf die neu einzuführende Z 11 Anwendung finden. Demnach werden Aufwendungen in Zusammenhang mit der nationalen Reisetätigkeit gemäß Abschnitt IX der Gebührenverordnung im Sinne einer administrativen Erleichterung pauschaliert mit 140 Euro vergebührt.

Textgegenüberstellung

Geltende Fassung	Vorgeschlagene Fassung
Änderungen in der Verordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über den Gebührentarif gemäß GESG	
IX. 1...	IX. 1...
IX.11 Die Beträge gemäß Z 1-2 und 9-10 erhöhen sich pro jeden begonnenen Inspektionshalbtag, den eine in diesem Zusammenhang erforderliche Überprüfung in Anspruch nimmt, um jeweils	IX.11 Stundensatz pro jeder begonnenen Stunde für Aufgaben der Überwachung gemäß § 6a Abs. 1 Z 7 und 8 Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz, BGBl. I Nr. 63/2002, in der Fassung des Bundesgesetzes Bundesgesetzblatt I Nr. 143/2008
650,00 EURO	150,00 EURO
	IX.12 Die Beträge gemäß Z 1-2 und 9-10 erhöhen sich pro jeden begonnenen Inspektionshalbtag, den eine in diesem Zusammenhang erforderliche Überprüfung in Anspruch nimmt, um jeweils
	650,00 EURO