

BUNDESGESETZBLATT

FÜR DIE REPUBLIK ÖSTERREICH

Jahrgang 1994

Ausgegeben am 25. Jänner 1994

23. Stück

68. Verordnung: Begünstigte Länder nach dem Präferenzzollgesetz

69. Verordnung: Angaben der Fach- und Gebrauchsinformation bei bestimmten Arzneispezialitäten

70. Verordnung: Akkreditierungsgebührenverordnung — AkkGebV

71. Verordnung: Höhe der Monatsraten der Remunerationen für Lehraufträge an Universitäten und Hochschulen

68. Verordnung des Bundesministers für Finanzen betreffend begünstigte Länder nach dem Präferenzzollgesetz

Gemäß § 3 Abs. 2 des Präferenzzollgesetzes, BGBl. Nr. 487/1981, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. Nr. 15/1993, wird im Einvernehmen mit dem Bundesminister für auswärtige Angelegenheiten, dem Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten und dem Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft verordnet:

§ 1. Die bisher in der Gruppe I der Anlage C zum Präferenzzollgesetz angeführte „Republik Ungarn“ wird vom Anwendungsbereich dieses Bundesgesetzes ausgeschlossen.

§ 2. Diese Verordnung ist auf zollamtliche Abfertigungen anzuwenden, bei denen der gemäß § 6 des Zollgesetzes 1988 maßgebende Zeitpunkt nach dem 31. März 1994 liegt.

Lacina

69. Verordnung des Bundesministers für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz betreffend Angaben der Fach- und Gebrauchsinformation bei bestimmten Arzneispezialitäten

Auf Grund des § 5 des Arzneimittelgesetzes, BGBl. Nr. 185/1983, in der Fassung der Bundesgesetze BGBl. Nr. 748/1988 und BGBl. Nr. 45/1991, wird verordnet:

§ 1. (1) Bei Arzneispezialitäten, die Paracetamol oder seine Verbindungen enthalten, sind im Textabschnitt „Nebenwirkungen“ der Fachinformation folgende Angaben oder inhaltsgleiche Angaben aufzunehmen:

„In Einzelfällen sind für den Wirkstoff Paracetamol Überempfindlichkeitsreaktionen (Quincke Ödem, Atemnot, Schweißausbruch, Übelkeit, Blutdruckabfall bis hin zum Schock) beschrieben worden.“

(2) Bei Arzneispezialitäten im Sinne des Abs. 1 sind im Textabschnitt „Nebenwirkungen“ der Gebrauchsinformation folgende Angaben oder inhaltsgleiche Angaben aufzunehmen:

„In Einzelfällen sind für den Wirkstoff Paracetamol Überempfindlichkeitsreaktionen (Schwellungen im Gesicht, Atemnot, Schweißausbruch, Übelkeit, Blutdruckabfall bis hin zum Schock) beschrieben worden.“

Bei den ersten Anzeichen für eine Überempfindlichkeitsreaktion ist das Präparat abzusetzen und sofort Kontakt mit einem Arzt aufzunehmen.“

(3) Unberührt von den in Abs. 1 und 2 genannten Änderungen bleiben zusätzliche, auf Grund besonderer Risiken bereits in Fach- und Gebrauchsinformationen der jeweils betroffenen Arzneispezialitäten enthaltene Einschränkungen und Auflagen.

(4) Die Abs. 1 bis 3 gelten nicht für Arzneispezialitäten, die zur ausschließlichen Anwendung an Tieren bestimmt sind.

§ 2. (1) Bei systemisch anzuwendenden Östrogen-haltigen Arzneispezialitäten zur Langzeitöstrogentherapie in der Menopause sind im Textabschnitt „Besondere Warnhinweise zur sicheren Anwendung“ der Fach- und Gebrauchsinformation folgende Angaben oder inhaltsgleiche Angaben aufzunehmen:

„Frauen mit positiver Familienanamnese von Mammakarzinom tragen ein erhöhtes Risiko für die Entstehung dieser Erkrankung. Da der Einfluß einer Hormonersatztherapie auf das Risiko nicht eindeutig geklärt ist, bedürfen diese Frauen einer engmaschigen medizinischen Überwachung.“

(2) Unberührt von den in Abs. 1 genannten Änderungen bleiben zusätzliche, auf Grund besonderer Risiken bereits in Fach- und Gebrauchsinformation der jeweils betroffenen Arzneispezialitäten enthaltene Einschränkungen und Auflagen.

(3) Diese Verordnung gilt nicht für Arzneispezialitäten im Sinne des Abs. 1, die zur ausschließlichen Anwendung an Tieren bestimmt sind.

§ 3. (1) Bei systemisch anzuwendenden Östrogen-haltigen Arzneispezialitäten zur Hormonsubstitution sind in der Fach- und Gebrauchsinformation folgende Angaben oder inhaltsgleiche Angaben aufzunehmen:

1. in den Textabschnitt „Anwendungsgebiete“:
„Die alleinige Anwendung dieser Arzneispezialität zur Behandlung in den Wechseljahren darf jedoch nur bei Frauen erfolgen, denen die Gebärmutter entfernt wurde.“
2. in den Textabschnitt „Gegenanzeigen“:
„Bei Frauen mit Gebärmutter darf diese Arzneispezialität zur Behandlung in den Wechseljahren nicht angewendet werden, außer unter gleichzeitiger regelmäßiger Gabe von Gelbkörperhormonen (Gestagenen).“

(2) Der Abs. 1 gilt nicht für

1. Arzneispezialitäten, die Östrogene in fixer Kombination mit Gestagenen enthalten,
2. Arzneispezialitäten, die zur vaginalen Anwendung bestimmt sind und
3. Arzneispezialitäten, die zur ausschließlichen Anwendung an Tieren bestimmt sind.

§ 4. Bis zum 1. März 1994 sind die für die Aufnahme der Angaben und Hinweise gemäß dieser Verordnung erforderlichen Anträge oder Meldungen gemäß § 24 des Arzneimittelgesetzes vorzulegen. Arzneispezialitäten, deren Gebrauchs- und Fachinformation den Anforderungen der §§ 1 bis 3 nicht entsprechen, dürfen ab 1. September 1994 nicht in Verkehr gebracht werden.

Ausserwinkler

70. Verordnung des Bundesministers für wirtschaftliche Angelegenheiten über die Verwaltungsabgaben für die nach dem Akkreditierungsgesetz durchzuführenden Amtshandlungen (Akkreditierungsgebührenverordnung — AkkGebV)

Auf Grund des § 16 des Akkreditierungsgesetzes (AkkG), BGBl. Nr. 468/1992, wird im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Finanzen verordnet:

§ 1. Für die nach dem Akkreditierungsgesetz durchzuführenden Amtshandlungen sind folgende Verwaltungsabgaben zu entrichten:

1. Für jede Akkreditierung als Prüf- oder Überwachungsstelle (§ 11 Abs. 1) gesondert, auch wenn ein gemeinsamer Antrag gestellt wurde oder die Akkreditierungen mit einem gemeinsamen Bescheid erfolgen:

Schilling

- | | |
|---|-----------|
| a) als Grundgebühr | 70 000,— |
| b) zusätzlich zur Gebühr gemäß lit. a für jedes im Akkreditierungsbescheid — insbesondere durch Bezugnahme auf eine technische Spezifikation oder Norm — ausgewiesene Prüf- oder Überwachungsverfahren, | 500,— |
| jedoch höchstens | 500 000,— |

2. Für jede Änderung einer Akkreditierung auf Antrag des Berechtigten (§ 11 Abs. 4 1. Satz AkkG):

- | | |
|---|----------|
| a) als Grundgebühr | 10 000,— |
| b) zusätzlich zur Gebühr gemäß lit. a für jedes von der Abänderung betroffene oder zusätzliche Prüf- oder Überwachungsverfahren | 500,— |

3. Für jede Überprüfung gemäß § 13 Abs. 1 AkkG, wenn sie nicht die Entziehung der Akkreditierung nach sich zieht:

- | | |
|---|----------|
| a) als Grundgebühr | 70 000,— |
| b) zusätzlich zur Gebühr gemäß lit. a für jedes nicht von einer Einschränkung des Akkreditierungsumfanges betroffene Prüf- oder Überwachungsverfahren | 500,— |

§ 2. Fällt ein Antrag auf Akkreditierung oder Abänderung der Akkreditierung (§§ 9 und 11 Abs. 4 AkkG) oder die Überprüfung gemäß § 13 Abs. 1 AkkG sowohl in die Zuständigkeit des Bundesministers für wirtschaftliche Angelegenheiten als auch in die des Bundesministers für Land- und Forstwirtschaft (§ 38 Z 1 und 2 AkkG) und wird das Ermittlungsverfahren von beiden Behörden gemeinsam durchgeführt, so sind die Grundgebühren gemäß § 1 jeweils nur einmal zu entrichten und mit Bescheid des Bundesministers für wirtschaftliche Angelegenheiten vorzuschreiben.

Schüssel

71. Verordnung des Bundesministers für Wissenschaft und Forschung über die Höhe der Monatsraten der Remunerationen für Lehraufträge an Universitäten und Hochschulen

Auf Grund der §§ 2 und 7 Abs. 2 des Bundesgesetzes über die Abgeltung von Lehr- und Prüfungstätigkeiten an Hochschulen, BGBl. Nr. 463/1974, wird verordnet:

§ 1. (1) Mit Wirkung vom 1. Jänner 1994 betragen die Remunerationen gemäß § 2 Abs. 2 des Bundesgesetzes über die Abgeltung von Lehr- und Prüfungstätigkeiten an Hochschulen, in Verbindung mit Art. II des Bundesgesetzes BGBl. Nr. 16/1994, für jede Semesterwochenstunde eines Lehrauftrages nach

lit. a 2 478,20 Schilling monatlich,
lit. b 1 844,50 Schilling monatlich,
lit. c 1 210,40 Schilling monatlich.

(2) Die Remunerationen betragen, sofern diese der Umsatzsteuer unterliegen, für jede Semesterwochenstunde eines Lehrauftrages nach

lit. a 2 849,90 Schilling monatlich,
lit. b 2 121,10 Schilling monatlich,
lit. c 1 391,90 Schilling monatlich.

§ 2. Zu den in § 1 genannten Beträgen gebühren in den Monaten März, Juni, September und Dezember noch je eine Sonderzahlung in der Höhe von 50 vH der in § 1 genannten Beträge.

§ 3. Die Verordnung des Bundesministers für Wissenschaft und Forschung, BGBl. Nr. 57/1993, tritt mit 31. Dezember 1993 außer Kraft.

Busek