

**Kurztitel**

Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz

**Kundmachungsorgan**

BGBI. I Nr. 63/2002 zuletzt geändert durch BGBI. I Nr. 49/2008

**Typ**

BG

**§/Artikel/Anlage**

§ 6a

**Inkrafttretensdatum**

20.03.2008

**Außerkrafttretensdatum**

31.12.2005

**Abkürzung**

GESG

**Index**

82/05 Lebensmittelrecht

**Text****Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen**

**§ 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.

(2) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ist eine dem Bundesminister für Gesundheit und Frauen unmittelbar nachgeordnete Behörde. Bescheide des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen unterliegen nicht der Aufhebung oder Abänderung im Verwaltungsweg.

(3) Bei der Wahrnehmung seiner Aufgaben hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen als Behörde das Allgemeine Verwaltungsverfahrensgesetz 1991 anzuwenden. § 73 Abs. 2 und 3 des Allgemeinen Verwaltungsverfahrensgesetzes 1991 findet auf das Verfahren vor dem Bundesamt keine Anwendung.

(4) Das Bundesamt besteht aus drei Mitgliedern. Diese werden vom Bundesminister für Gesundheit und Frauen ernannt. Jeweils ein Mitglied ist dabei aus dem Kreis der fachkundigen Bediensteten des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen und der Agentur zu ernennen. Das dritte Mitglied ist der Bereichsleiter des Bereiches nach § 8 Abs. 2 Z 13 bis 16 der Agentur. Für jedes so bestellte Mitglied sind zwei qualifizierte Ersatzmitglieder zu bestellen. Das Bundesamt entscheidet mit Stimmenmehrheit.

(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 Ausweisurkunde auszustellen. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat zur ordnungsgemäßen Wahrnehmung seiner Aufgaben eine Geschäftsordnung zu erlassen. In dieser ist jedenfalls festzulegen, dass ein aus dem Kreis der Bediensteten des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen ernanntes 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 Mitglied der Agentur zukommt.

(6) Für Tätigkeiten des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen 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 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 mit Zustimmung des Bundesministers für Gesundheit und Frauen und des Bundesministers für Finanzen entsprechend den erfahrungsgemäß im Durchschnitt hierbei erwachsenden Kosten festzusetzen hat. 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. 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) Unabhängig von den im Tarif festgelegten Gebühren hat die Partei für Barauslagen gemäß § 76 des Allgemeinen Verwaltungsverfahrensgesetzes 1991 aufzukommen.

(8) das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat den Tarif gemäß Abs. 6 im Internet auf der Home-Page der Agentur einschließlich des Datums der Veröffentlichung allgemein zugänglich kundzumachen.

(9) Sachverständige der Kommission und Bedienstete des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen oder von diesem namhaft gemachte Sachverständige sind berechtigt, Kontrollorgane bei der Durchführung von Tätigkeiten im Rahmen der in Abs. 1 angeführten Bundesgesetze zu begleiten.

## **Schlagworte**

BGBI. I Nr. 28/2002

## **Zuletzt aktualisiert am**

23.05.2018

## **Gesetzesnummer**

20001896

## **Dokumentnummer**

NOR40096661