

Kurztitel

Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz

Kundmachungsorgan

BGBI. I Nr. 63/2002 zuletzt geändert durch BGBI. I Nr. 48/2013

§/Artikel/Anlage

§ 12a

Inkrafttretensdatum

13.03.2013

Außerkrafttretensdatum

14.12.2015

Text**Weitere Mittel der Agentur**

§ 12a. (1) Zweckgebunden zur anteiligen Bedeckung der Aufgaben der Medizinproduktevigilanz und Marktüberwachung des Medizinproduktemarktes 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. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ist für die Einhebung dieser Abgabe erste und letzte Instanz.

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

(5) Erscheint die Selbstberechnung der Abgabenschuld nicht schlüssig, oder wurde diese unterlassen, so hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ein Ermittlungsverfahren gemäß dem Allgemeinen Verwaltungsverfahrensgesetz 1991 – AVG, durchzuführen und die Abgabe mit Bescheid vorzuschreiben. In diesem Verfahren zur Festsetzung der Abgabenschuld ist das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Behörde erster und letzter Instanz.

(6) Erfolgt die Selbstberechnung und Mitteilung der Abgabenschuld nicht innerhalb der Fristen der gemäß Abs. 2 erlassenen Verordnung, so hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen einen Zuschlag von 2%, sofern erforderlich, nach der nach Abs. 5 festzusetzenden Abgabe, mit Bescheid vorzuschreiben. Gleiches gilt für Abgaben, die auf Grund unrichtiger Angaben in der Abgabenerklärung nicht entrichtet wurden ab dem Zeitpunkt, zu dem sie bei richtiger Erklärung hätten entrichtet werden müssen.

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

(8) 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.

(9) 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.

(10) 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.