

Kurztitel

Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz

Kundmachungsorgan

BGBI. I Nr. 63/2002 zuletzt geändert durch BGBI. I Nr. 30/2018

Typ

BG

§/Artikel/Anlage

§ 6a

Inkrafttretensdatum

01.01.2014

Außerkrafttretensdatum

14.12.2015

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 2010, BGBl. I Nr. 79/2010, 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,

9. die Überwachung der Abgabe von Humanarzneispezialitäten im Wege des Fernabsatzes durch öffentliche Apotheken gemäß § 59a des Arzneimittelgesetzes.

(1a) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen erteilt auf Antrag wissenschaftliche Beratung zum Entwicklungsprogramm von Arzneimitteln.

(1b) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat erforderlichenfalls Bedienstete der Agentur den Bezirksverwaltungsbehörden für Betriebsüberprüfungen von Apotheken im Zusammenhang mit der Neuverblisterung von Arzneimitteln gemäß § 69 Abs. 4 der Apothekenbetriebsordnung 2005 als Sachverständige zur Verfügung zu stellen.

(2) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ist eine dem Bundesminister für Gesundheit und Frauen unmittelbar nachgeordnete Behörde.

(3) Bei der Wahrnehmung seiner Aufgaben hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen als Behörde das Allgemeine Verwaltungsverfahrensgesetz 1991 anzuwenden.

(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 sowie ein Dienstabzeichen auszustellen. Nähere Regelungen über Form und Gestaltung des Dienstabzeichens hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen durch Verordnung zu treffen. Verordnungen des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen sind auf der Homepage des Bundesamtes einschließlich des Datums der Veröffentlichung allgemein zugänglich kundzumachen.

(5a) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat zur ordnungsgemäßen Wahrnehmung seiner Aufgaben eine Geschäftsordnung zu erlassen. In dieser ist jedenfalls festzulegen, dass das aus dem Kreis der Bediensteten des Bundesministeriums für Gesundheit ernannte 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 verfahrensleitenden Mitglied des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen zukommt.

(6) Für Tätigkeiten des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen und 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, der wissenschaftlichen Beratung nach Abs. 1a, der Überprüfungen nach Abs. 1b 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 entsprechend den erfahrungsgemäß im Durchschnitt hiebei erwachsenden Kosten festzusetzen hat. Im Zusammenhang mit zugelassenen und registrierten Arzneispezialitäten sind bei der Gebührenfestsetzung die gesamten, im Rahmen des Life-Cycle-Managements entstehenden und nicht durch eigene Gebühren abgedeckten, Kosten zu berücksichtigen. Der Gebührentarif bedarf der Zustimmung des Bundesministers für Gesundheit und des Bundesministers für Finanzen. 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. Werden die Gebühren nicht ohne weiteres entrichtet, sind sie mit Bescheid vorzuschreiben. 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.

(6a) Gebühren für Tätigkeiten anlässlich einer amtswegigen Kontrolle, ausgenommen solcher, welche nach gemeinschaftsrechtlichen Vorschriften vorgeschrieben sind, fallen jedoch nur dann an, wenn Zuwiderhandlungen gegen Bestimmungen der in Abs. 1 angeführten Bundesgesetze festgestellt werden. Im Verwaltungsstrafverfahren sind im Straferkenntnis dem/der Verurteilten neben einer Verwaltungsstrafe die Gebühren vorzuschreiben; diese sind unmittelbar an das Bundesamt zu entrichten.

(6b) Für die Einhebung der von den Apotheken zu entrichtenden Gebühren für die Sachverständigentätigkeit gemäß Abs. 1b ist das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zuständig.

(7) Unabhängig von den im Tarif festgelegten Gebühren hat die Partei für Barauslagen gemäß § 76 des Allgemeinen Verwaltungsverfahrensgesetzes 1991 aufzukommen.

(8) *(Anm.: aufgehoben durch Art. 24 Z 2, BGBl. I Nr. 30/2018)*

(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.

(10) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat Parteistellung einschließlich Rechtsmittelbefugnis in Verfahren, die vor den Bezirksverwaltungsbehörden oder Landesverwaltungsgerichten durchgeführt werden, in den in Abs. 1 angeführten Gesetzen, soweit nach diesen Gesetzen die Vollziehung dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zukommt. Die Bescheide bzw. Erkenntnisse und Beschlüsse sind dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zuzustellen. Dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen steht das Recht auf Erhebung der Revision an den Verwaltungsgerichtshof zu.

Zuletzt aktualisiert am

23.05.2018

Gesetzesnummer

20001896

Dokumentnummer

NOR40202181