

Kurztitel

Arzneimittelgesetz

Kundmachungsorgan

BGBl. Nr. 185/1983 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 8/2022

Typ

BG

§/Artikel/Anlage

§ 47

Inkrafttretensdatum

01.02.2022

Abkürzung

AMG

Index

82/04 Apotheken, Arzneimittel

Text**Gebühren**

§ 47. (1) Für die Verfahren nach Kapitel II der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 hat der Sponsor jeweils eine Gebühr zu entrichten, die sowohl die entsprechend den erfahrungsgemäß im Durchschnitt hierbei erwachsenden Kosten des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen abdeckt, als auch einen Beitrag zu den Kosten der Ethikkommissionen beinhaltet. Für akademische klinische Prüfungen können abweichend von § 6a Abs. 6 des Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetzes (GESG), BGBl. I Nr. 63/2002, auch geringere als kostendeckende Gebühren festgesetzt werden.

(2) Die Gebühren sind durch Verordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen in Abstimmung mit der Plattform in einem Tarif (§ 57 AVG) festzulegen. § 6a Abs. 8 des Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetzes, BGBl. I Nr. 63/2002, ist anzuwenden.

(3) Der Gebührentarif bedarf der Zustimmung des Bundesministers für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz und des Bundesministers für Finanzen. Sofern auch Ethikkommissionen betroffen sind, die nach dem Universitätsgesetz 2002 (UG), BGBl. I Nr. 120/2002, eingerichtet sind, bedarf der Gebührentarif auch der Zustimmung des Bundesministers für Bildung, Wissenschaft und Forschung. Die Zustimmung gilt als erteilt, sofern innerhalb einer Frist von einem Monat ab Vorlage kein schriftlicher Widerspruch erfolgt.

(4) In diesem Tarif sind auch Vorschriften über die Einhebung der Gebühren zu treffen. Werden die Gebühren nicht entrichtet, sind sie mit Bescheid durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen vorzuschreiben.

Zuletzt aktualisiert am

22.03.2022

Gesetzesnummer

10010441

Dokumentnummer

NOR40241771