

Verordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über den Gebührentarif gemäß GESG

Auf Grund des § 6a Abs. 6 des Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetzes, BGBl. I Nr. 63/2002, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 107/2005 wird verordnet:

§ 1. (1) Die Gebühren für die Tätigkeiten gemäß § 6a Abs. 6 des Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetzes werden in der Anlage festgesetzt. ./.

(2) Die Gebühren - ausgenommen Gebühren gemäß Abschnitt IX der Anlage - sind nach Vorschreibung binnen angegebener Frist nach abgeschlossener Prüfung der formalen Erfordernisse bzw. Einlangen der Unterlagen zu entrichten. Gebühren gemäß Abschnitt IX der Anlage und Gebühren für Amtshandlungen von Amts wegen werden mit Bescheiderlassung bzw. nach Rechnungslegung vorgeschrieben.

(3) Wird ein Antrag vor abgeschlossener Prüfung der formalen Erfordernisse zurückgezogen, so sind 10 v.H. der vorgesehenen entsprechenden Gebühr zu entrichten. Erfolgt die Zurückziehung nach diesem Zeitpunkt, so ist die gesamte Gebühr zu entrichten.

(4) Zahlungspflichtiger bei Amtshandlungen gemäß Abschnitt XII der Anlage ist derjenige, der das Produkt in Verkehr gebracht hat.

§ 2. (1) Eine Zulassung bei einem bekannten Wirkstoff im Sinne dieses Gebührentarifes liegt vor, wenn in der Arzneispezialität nur solche Wirkstoffe enthalten sind, welche in gleicher Art in Arzneispezialitäten enthalten sind,

1. die zum Zeitpunkt der Antragstellung in einer Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes zugelassen sind, und
2. deren Zulassung sich auf eine im Hinblick auf die Beurteilung vergleichbare Anwendung bezieht.

(2) Eine Zulassung bei einem neuen Wirkstoff im Sinne dieses Gebührentarifs liegt vor, wenn nicht alle Voraussetzungen des Abs. 1 gegeben sind.

§ 3. Für die Zulassung von zwei oder mehreren Arzneispezialitäten im Sinne des Abschnitt I.1, I.2 oder I.3.lit.a, b, c und d der Anlage,

1. deren Zulassung von einem Antragsteller gleichzeitig beantragt wird,
2. deren Wirkstoffe gleicher Art sind, und
3. deren Anwendung im Hinblick auf die Beurteilung vergleichbar ist,

ist für einen dieser Anträge die volle Gebühr, für den oder die weiteren Anträge jeweils 50 v.H. dieser Gebühr zu entrichten.

§ 4. (1) Für die Vorlage von PSURs von zwei oder mehreren Arzneispezialitäten,

1. deren Wirkstoff (e) ident und deren Darreichungsform gleich ist, und
2. deren Anwendung im Hinblick auf die Beurteilung vergleichbar ist,

ist für einen PSUR die volle Gebühr, für den oder die weiteren sind jeweils 50 v.H. dieser Gebühr zu entrichten.

(2) Für die Vorlage von PSURs von zwei oder mehreren Arzneispezialitäten,

1. deren Zulassung von einem Antragsteller gleichzeitig beantragt wurde und dem Antrag in einem gemeinsamen Zulassungsverfahren stattgegeben wurde,
2. deren Wirkstoffe ident sind, die jedoch unterschiedliche Darreichungsform haben und
3. deren Anwendung im Hinblick auf die Beurteilung vergleichbar ist,

ist für einen PSUR die volle Gebühr, für den oder die weiteren im Sinne dieses Absatzes sind jeweils 75 v.H. dieser Gebühr zu entrichten.

§ 5. Für Bewilligungen und sonstige Tätigkeiten im Hinblick auf Arzneispezialitäten, die ausschließlich für Tiere bestimmt sind, ist

1. hinsichtlich Anlage I und X eine Gebühr in der Höhe von 50 v.H. der sich aus diesem Gebührentarif ergebenden Gebühr und
2. hinsichtlich Anlage II, IV, V, VI VIII und IX eine Gebühr in der Höhe von 30 v.H. der sich aus diesem Gebührentarif ergebenden Gebühr

zu entrichten.

§ 6. Ein „Inspektionshalbtag“ ist jeder begonnene Zeitabschnitt im Ausmaß von maximal 4 Arbeitsstunden, den ein Inspektor vor Ort oder in unmittelbarem Zusammenhang mit der Durchführung einer Inspektion benötigt.

§ 7. (1) Entstehen im Verfahren oder bei der sonstigen Tätigkeit Barauslagen gemäß § 76 des Allgemeinen Verwaltungsverfahrensgesetzes 1991, BGBl. Nr. 51, gelten diese Barauslagen als Bestandteil der Gebühr im Sinne des Gebührentarifs, es sei denn, die Barauslagen übersteigen die zu entrichtende Gebühr. In diesem Fall hat die Partei eine Gebühr in Höhe von 20 vH der sich aus dem Gebührentarif ergebenden Gebühr zu entrichten und für die Barauslagen in voller Höhe aufzukommen.

(2) Reisekosten für die Durchführung von Inspektionen gemäß Abschnitt IX der Anlage sind nicht Bestandteil der angeführten Gebühren.

(3) Sonstige Dienstleistungen, die in der Anlage nicht aufgeführt sind, oder Mehrleistungen werden nach Rücksprache mit dem Antragsteller mit einem Stundensatz von 150 Euro verrechnet.

§ 8. (1) Diese Verordnung tritt mit 15. Jänner 2006 in Kraft.

(2) Diese Verordnung wird spätestens im Jahr 2008 gemeinsam mit den betroffenen Verkehrskreisen evaluiert.

Wien, am 23. Dezember 2005

Hrabcik

Kurz

Müllner

I. Zulassung von Arzneispezialitäten

I.1 Zulassungsverfahren im gegenseitigen Anerkennungsverfahren gemäß § 18a Arzneimittelgesetz (AMG)	
a. als erstzulassender Staat (Reference Member State - "RMS") - Update	
bei neuem Wirkstoff	39.300,00 EURO
bei bekanntem Wirkstoff	25.000,00 EURO
Repeat use – Verfahren (wiederholtes Zulassungsverfahren)	6.000,00 EURO
b. als von einem Antrag betroffener Staat (Concerned Member State - "CMS")	
bei neuem Wirkstoff	8.560,00 EURO
bei bekanntem Wirkstoff	5.600,00 EURO
I.2 Zulassung im dezentralen Verfahren gemäß § 18a AMG	
a. als erstzulassender Staat (Reference Member State - "RMS")	
bei neuem Wirkstoff	50.000,00 EURO
bei bekanntem Wirkstoff	32.000,00 EURO
b. als von einem Antrag betroffener Staat (Concerned Member State - "CMS")	
bei neuem Wirkstoff	8.560,00 EURO
bei bekanntem Wirkstoff	5.600,00 EURO
I.3 Zulassung im nationalen Verfahren	
a. Zulassung gemäß § 9a AMG	
bei neuem Wirkstoff	10.700,00 EURO
bei bekanntem Wirkstoff	7.000,00 EURO
b. Zulassung gemäß § 10a AMG (bibliographische Antragstellung)	5.600,00 EURO
c. Zulassung gemäß § 10 AMG (generische Antragstellung)	4.200,00 EURO
d. Zulassung gemäß § 10b AMG (neue Kombinationen)	7.000,00 EURO
e. Besondere Zulassungstatbestände mit erleichterten Voraussetzungen	
1. Zulassung von Wirkstoffen bzw. Herstellungsverfahren gemäß § 7a AMG	2.000,00 EURO
2. Zulassung gemäß § 9b AMG	
eines homöopathischen Einzelmittels	1.000,00 EURO
eines homöopathischen Komplexmittels	3.500,00 EURO
3. apothekeneigene Arzneispezialitäten gemäß § 9d AMG	600,00 EURO
4. Arzneibuchmonographie gemäß §§ 9c oder 9e AMG	1.200,00 EURO

II. Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten

II.1 Änderungen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1084/2003 (ABl. L 159/1 vom 27.6.2003)	
a. als erstzulassender Staat (Reference Member State - "RMS")	
bei Typ IA - Änderung	1.200,00 EURO
bei Typ IB - Änderung	2.000,00 EURO
bei Typ II - Änderung	6.000,00 EURO
b. als von einem Antrag betroffener Staat (Concerned Member State - "CMS")	
bei Typ IA / IB - Änderung	400,00 EURO
bei Typ II - Änderung	1.600,00 EURO
II.2.1 Zulassungspflichtige Änderungen gemäß § 24 Abs. 2 AMG	
a. Änderung der Bezeichnung	400,00 EURO
b. Änderung der Zusammensetzung	800,00 EURO
c. sonstige zulassungspflichtige Änderungen	1.600,00 EURO
II.2.2 Zustimmungspflichtige Änderungen gemäß § 24 Abs. 4 AMG	400,00 EURO
II.2.3 Meldepflichtige Änderungen gemäß § 24 Abs. 6 AMG	400,00 EURO

III. Genehmigung für den Parallelimport

III.1 Antrag auf Genehmigung eines Parallelimportes 1.000,00 EURO

IV. Verlängerung einer Zulassung

IV.1 als erstzulassender Staat (Reference Member State - "RMS") 17.000,00 EURO
IV.2 als betroffener Staat (CMS) 1.600,00 EURO
IV.3 nationale Zulassungen gemäß § 9b, 9c oder 9e 300,00 EURO
IV.4 nationale Zulassungen gemäß § 9d 100,00 EURO
IV.5 national zugelassene Produkte - sonstige 1.600,00 EURO

V. Bewertung von Auflagen

V.1 im gegenseitigen Anerkennungsverfahren / dezentralen Verfahren
a. als erstzulassender Staat (Reference Member State - "RMS") 6.000,00 EURO
b. als von einem Antrag betroffener Staat (Concerned Member State - "CMS") 1.200,00 EURO
c. im rein nationalen Verfahren 1.200,00 EURO

VI. Registrierungen/Meldungen gemäß AMG

VI.1 Registrierung von homöopathischen Arzneispezialitäten gemäß § 11 AMG 400,00 EURO
VI.2 Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel § 12 AMG 2.800,00 EURO
VI.3 Mindermengenbescheid für radioaktive Arzneimittel gem. § 7 Abs. 8 AMG 400,00 EURO

VII. Sonstiges

VII.1 Ruhen / Suspendieren einer Zulassung 400,00 EURO
VII.2 Aufhebung einer Zulassung von Amts wegen 400,00 EURO
VII.3 Bescheidabschriften von Zulassungsbescheiden 120,00 EURO
VII.4 Feststellungsanträge gemäß § 1 Abs. 3b AMG 1.000,00 EURO

VIII. Chargenprüfung gemäß § 26 AMG

VIII.1 Notifikation von Chargenfreigaben 100,00 EURO
VIII.2 Prüfung von Plasmapools 200,00 EURO
VIII.3 Chargenprüfung von Plasmaprodukten:
VIII.3.1 Human Albumin 1.330,00 EURO
VIII.3.2 Immunglobuline 1.330,00 EURO
VIII.3.3 Gerinnungsfaktoren, Gewebekleber, Plasmen 2.000,00 EURO
VIII.4 Chargenprüfung von Impfstoffen ohne Tierversuche 1.330,00 EURO
VIII.5 Chargenprüfung von Impfstoffen mit Tierversuchen 5.000,00 EURO
VIII.6 Chargenprüfung von Arzneispezialitäten mit einem Blutprodukt als Exciapiens 600,00 EURO

IX. Betriebsinspektion und Betriebsbewilligung

IX.1 Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG und § 14 Abs. 1 BSG 3.000,00 EURO
Dieser Betrag erhöht sich, pro jedem begonnenen Inspektionshalbtag, den eine in diesem Zusammenhang erforderliche Betriebsüberprüfung in Anspruch nimmt, um jeweils 650,00 EURO
IX.2 Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG und § 14 Abs. 3 BSG 2.000,00 EURO

Dieser Betrag erhöht sich pro jedem begonnenen Inspektionshalbtage, den eine in diesem Zusammenhang erforderliche Betriebsüberprüfung in Anspruch nimmt, um jeweils	650,00 EURO
IX.3 Betriebsüberprüfung gemäß § 67 AMG und § 68 Medizinproduktegesetz (MPG)	
a. im Inland pro Inspektionshalbtage	650,00 EURO
b. im Ausland pro Inspektionshalbtage	750,00 EURO
IX.4 Meldung einer meldepflichtigen Fachperson nach dem AMG oder einer seiner Verordnungen (Sachkundige Person, Informationsbeauftragter, ..)	50,00 EURO
IX.5 Inspektion eines Pharmakovigilanz - Aufzeichnungssystems gem. § 75c AMG pro Inspektionhalbtage	950,00 EURO
IX.6 Inspektion einer Klinischen Prüfung gem. § 47 AMG und § 41 MPG pro Inspektionshalbtage	1.250,00 EURO
IX.7 Designqualifizierung pro begonnener Arbeitsstunde	150,00 EURO
IX.8 Laborinspektion zur Ausstellung eines GLP Zertifikates pro Inspektionshalbtage	650,00 EURO

X. Arzneiwareneinfuhr

X.1 Erteilung einer Einfuhrbewilligung für Bulkware pro Arzneiware	250,00 EURO
X.2 Erteilung einer Einfuhrbewilligung für Arzneiwaren im Rahmen einer Klinischen Prüfung	250,00 EURO
X.3 Erteilung einer Einfuhrbewilligung für Arzneiwaren die zur Wiederausfuhr bestimmt sind pro Arzneiware	250,00 EURO
X.4 Erteilung einer Einfuhrbewilligung für Arzneiwaren gem. § 2 Abs. 3 Z. 2 (wissenschaftlicher Zweck ohne Anwendung)	10,00 EURO
X.5 Ausstellung einer Verkehrsfähigkeitsbescheinigung bzw. Überprüfung einer Sammelmeldung gemäß § 7 AWEG (ausgenommen für Begünstigte gem. § 2 Gebührengesetz 1957)	250,00 EURO

XI. Periodic Safety Updates (PSURs)

XI.1 Vorlage eines PSURs	
XI.1.1 in Folge einer Zulassung, in der Österreich der erstzulassende Staat ist (RMS – Reference Member State)	3.600,00 EURO
XI.1.2 in Folge einer Zulassung, in der Österreich der betroffene Staat ist (CMS – Concerned Member State)	500,00 EURO
XI.1.3 in Folge einer Zulassung gemäß § 9d	100,00 EURO
XI.1.4. in Folge einer sonstigen Zulassung im rein nationalen Verfahren	500,00 EURO

XII. Konformitätsprüfung – Medizinprodukte im Zuge der Marktüberwachung (§ 68 MPG)

XII.1 Überprüfung der Konformitätsbewertung eines Medizinproduktes gemäß MPG	
XII.1.1 formale Überprüfung einer vom Inverkehrbringer vorgelegten Dokumentation zur Konformität eines Medizinproduktes	560,00 EURO
XII.1.2 inhaltliche Überprüfung im Hinblick auf die Erfüllung der Grundlegenden Anforderungen anhand einer vom Inverkehrbringer vorgelegten Dokumentation zur Konformität	2.200,00 EURO
XII.1.3 Produkt- und/oder Systemprüfung im Zusammenhang mit einer vertieften Konformitätsprüfung, zuzüglich Kosten für externe Gutachter	2.500,00 EURO

XIII. Klassifizierung und Abgrenzung von Medizinprodukten

XIII.1 Klassifizierung eines Medizinproduktes gemäß § 26 MPG	
--	--

XIII.1.1 formale Überprüfung einer vom Inverkehrbringer vorgelegten Dokumentation zur Klassifizierung	990,00 EURO
XIII.1.2 inhaltliche Überprüfung einer vom Inverkehrbringer vorgelegten Dokumentation zur Klassifizierung	2.200,00 EURO
XIII.1.3 Klassifizierungsbescheid gemäß § 26 MPG zuzüglich Kosten für externe Gutachter	2.500,00 EURO
XIII.2 Abgrenzung eines Medizinproduktes gemäß §§ 2, 4 und 5 MPG	
XIII.2.1 formale Überprüfung einer vom Inverkehrbringer vorgelegten Dokumentation zur Abgrenzung	990,00 EURO
XIII.2.2 inhaltliche Überprüfung einer vom Inverkehrbringer vorgelegten Dokumentation zur Abgrenzung	2.200,00 EURO

XIV. Klinische Prüfungen – Medizinprodukte; Leistungsbewertungsprüfung - IVD

XIV.1 Registrierung einer Klinischen Prüfung eines Medizinproduktes bzw. einer Leistungsbewertungsprüfung eines IVD gemäß § 40 MPG	
XIV.1.1 Registrierung einer Klinischen Prüfung eines Medizinproduktes bzw. einer Leistungsbewertungsprüfung eines IVD vor dem Beginn der Prüfung	2.500,00 EURO
XIV.1.2 Registrierung einer Klinischen Prüfung eines Medizinproduktes bzw. einer Leistungsbewertungsprüfung eines IVD nach Beginn der Prüfung	7.500,00 EURO

XV. Free Sales Certificate (Freiverkaufszertifikat, z.B. für den Export in Staaten außerhalb des EWR/EU-Raumes) – Medizinprodukte, IVD

XV.1 Antrag auf Ausstellung eines Freiverkaufszertifikates, wenn die erforderlichen Unterlagen vollständig vorgelegt werden können	450,00 EURO
XV.2 Antrag auf Ausstellung eines Freiverkaufszertifikates bei unvollständiger Vorlage der Unterlagen (falls eine Nachforderung von Konformitätsnachweisen, eine gesonderte Prüfung der Klassifizierung gemäß Punkt XIII und/oder zusätzliche Überprüfung der Konformitätsbewertung oder Abgrenzung gemäß Punkt XII notwendig wird, sind die entsprechenden Gebühren zu bezahlen)	450,00 EURO

XVI. Amtsbestätigungen

XVI.1 Pro Stück	250,00 EURO
XVI.2 Pro Stück bei gleichzeitiger Ausstellung mehrerer identer Amtsbestätigungen	130,00 EURO