

**Verordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen mit der die Verordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über den Gebührentarif gemäß GESG geändert wird – BASG VO Nr. 02/2006**

Auf Grund des § 6a Abs. 6 Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz, BGBl. I Nr. 63/2002, zuletzt geändert durch das Bundesgesetzblatt BGBl. I Nr. 139/2006, wird verordnet:

**1) § 1 Abs. 3 lautet:**

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

**2) Nach § 1 wird folgender § 1a eingefügt:**

**§ 1a.** (1) Sind vom Antragsteller bei Anbringen die vor dem 01. Jan. 2006 eingebracht wurden, Gebühren gemäß § 7 der Verordnung der Bundesministerin für Arbeit, Gesundheit und Soziales über den Gebührentarif gemäß dem Arzneimittelgesetz (verlautbart im „Amtsblatt zur Wiener Zeitung“ vom 20. April 2000) zu entrichten, so sind diese auf ein identes Anbringen desselben Antragstellers auf die Gebührenvorschreibung bis zu einer maximalen Höhe von 50 v.H. der sich aus dem Gebührentarif des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen ergebenden Gebühr anzurechnen.

(2) Abs. 1 gilt nur für Anbringen gemäß Anlage I.2.a und I.2.b, ausgenommen die Anlage I.2.b Tarifpost b.a der Verordnung der Bundesministerin für Arbeit, Gesundheit und Soziales über den Gebührentarif gemäß dem Arzneimittelgesetz.

(3) Der Nachweis über die entrichteten Gebühren gemäß Abs. 1 ist dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen bei Antragsstellung zu erbringen.

**3) Nach § 3 wird folgender § 3a eingefügt:**

**§ 3a.** Werden im gegenseitigen Anerkennungsverfahren bzw. dezentralen Verfahren mit Österreich als RMS weitere Dubletten (identische Dossiers, ausgenommen Namen der Arzneyspezialitäten) zeitgleich eingereicht, so gilt für diese Dubletten und ihre Folgeanträge gemäß den Abschnitten I.1.a., I.2.a., II.1.a., IV.1 und XI.1.1 der Anlage eine Reduktion der vorgesehenen entsprechenden Gebühr um 50 v.H.. Diese Ermäßigung gilt nur bei identem Antragsteller bzw. Zulassungsinhaber der eingereichten Dubletten.

**4) § 4 lautet:**

**§ 4.** Für die Vorlage von „Regelmäßiger aktualisierter Bericht über die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln (PSUR)“ (Definition § 2b Abs. 8 AMG) von zwei oder mehreren Arzneyspezialitäten,

1. deren Vorlage von einem Zulassungsinhaber gleichzeitig erfolgt,
2. deren Wirkstoff (e) ident ist (sind), und
3. deren Anwendung im Hinblick auf die Beurteilung vergleichbar ist,

ist für den teuersten dieser Anträge die volle Gebühr, für den oder die weiteren Anträge jeweils 50 v.H. der vorgesehenen entsprechenden Gebühr zu entrichten.

**5) In § 5 Z 2 wird folgender Abschnitt XI eingefügt:**

2. hinsichtlich Anlage II, IV, V, VI, VIII, IX und XI eine Gebühr in der Höhe von 30 v.H. der sich aus diesem Gebührentarif ergebenden Gebühr zu entrichten.

**6) Abschnitt I. Z 1 lit. b der Anlage lautet:**

b. als von einem Antrag betroffener Staat (Concerned Member State - "CMS") 5.600,00 EURO

**7) Abschnitt I. Z 3 lit. b und c lauten:**

b. Zulassung gemäß §§ 10 Abs. 8 („bio-similar“) und 10a AMG (bibliographische Antragstellung) 5.600,00 EURO

c. Zulassung gemäß § 10 AMG (generische Antragstellung, ausgenommen § 10 Abs. 8 AMG) 4.200,00 EURO

**8) Abschnitt II „Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten“ der Anlage lautet:**

II. Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten

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
  - bei Notifizierungen/Meldungen gemäß Art 61(3) der RL 2001/83 EG in der geltenden Fassung (ABl. Nr. L 311 vom 28.11.2001) 600,00 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
  - bei Notifizierungen/Meldungen gemäß Art 61(3) der RL 2001/83 EG in der geltenden Fassung (ABl. Nr. L 311 vom 28.11.2001) 400,00 EURO

II.2 Änderungen gemäß AMG (für rein nationale Zulassungen)

- 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
- II.2.4 Änderungen von Arzneimitteln die gemäß § 7a AMG zugelassen wurden 400,00 EURO

II.3 Meldepflichtige Mitteilung gemäß § 25 AMG (Übertragung) 400,00 EURO

**9) Im Abschnitt V „Bewertung von Auflagen“ der Anlage wird die Tarifpost 1 lit. a in Tarifpost 1 umbenannt, Tarifpost 1. lit. b. ersatzlos gestrichen und die lit. c in Tarifpost 2 umbenannt:**

- V.1 im gegenseitigen Anerkennungsverfahren / dezentralen Verfahren als erstzulassender Staat (Reference Member State - "RMS") 6.000,00 EURO
- V.2 im rein nationalen Verfahren 1.200,00 EURO

**10) Im Abschnitt XI. „Periodic Safety Updates (PSURs)“ der Anlage wird die Tarifposten 1 durch die Wortfolge „ für eine Arzneyspezialität“ erweitert und der Anwendungsbereich der Tarifpost 1.3 auf zugelassene homöopathische Arzneyspezialitäten erstreckt:**

XI.1 Vorlage eines PSURs für eine Arzneyspezialität

X.1.3. in Folge einer Zulassung gemäß 9b oder 9d

**11) Im Abschnitt XII. „Konformitätsprüfung – Medizinprodukte im Zuge der Marktüberwachung (§ 68 MPG)“ der Anlage wird das Wort „Überprüfung“ in der Tarifpost 1 durch die Wortfolge „Antrag auf“ ersetzt:**

XII.1 Antrag auf Konformitätsbewertung eines Medizinproduktes gemäß MPG

**12) Tarifpost 1 des Abschnittes XIII. „Klassifizierung und Abgrenzung von Medizinprodukten“ Anlage lautet:**

XIII.1 Antrag auf Klassifizierung eines Medizinproduktes gemäß § 26 MPG

**13) Im Abschnitt XIV. „Klinische Prüfungen – Medizinprodukte; Leistungsbewertungsprüfung – IVD“ der Anlage wird das Wort „Registrierung“ in den Tarifposten 1 durch das Wort „Meldung“ ersetzt; Tarifpost 1.2 entfällt:**

XIV.1 Meldung einer Klinischen Prüfung eines Medizinproduktes bzw. einer Leistungsbewertungsprüfung eines IVD gemäß § 40 MPG 2.500,00 EURO

**14) Abschnitt XV. „Free Sales Certificate (Freiverkaufszertifikat, z.B. für den Export in Staaten außerhalb des EWR/EU-Raumes) – Medizinprodukte, IVD“ der Anlage lautet:**

XV.1 Antrag auf Ausstellung eines Freiverkaufszertifikates (Neuausstellung) für eine Produktliste und einen Staat 450,00 EURO

XV.2 Antrag auf Ausstellung einer Bestätigung, dass das im Antrag beschriebene Produkt, welches ausschließlich für den Export in einen Staat außerhalb des EWR bestimmt ist, in Österreich nicht als Medizinprodukt in Verkehr ist 450,00 EURO

XV.3 Für jedes weitere idente (ausgenommen des Staates) Freiverkaufszertifikat, bei gleichzeitiger Ausstellung mehrerer 50,00 EURO

XV. 4. Bei mangelhaften Anbringen gemäß der Tarifpost XV.1 und XV.2, die eine gesonderte Prüfung der Klassifizierung im Sinne des Abschnittes XIII und/oder zusätzliche Überprüfung der Konformitätsbewertung oder Abgrenzung gemäß Abschnitt XII der Anlage erfordern, sind zusätzlich die dafür vorgesehenen Gebühren entsprechend dem Abschnitt XII und/oder XIII der Anlage zu entrichten

**15) Im Abschnitt XVI. „Amtsbestätigungen“ der Anlage wird in der Tarifpost 2 das Wort „Pro“ durch die Wortfolge „Für jedes weitere“ ersetzt:**

XVI.2 Für jedes weitere Stück bei gleichzeitiger Ausstellung mehrerer identer Amtsbestätigungen 50,00 EURO

Wien, am 04. Dezember 2006

Hrabcik

Müllner

Schade

## **Vorblatt**

### **Inhalt:**

Mit 2. Jänner 2006 hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen seine Vollzugstätigkeit im Bereich des Arzneimittelgesetzes, des Arzneiwareneinfuhrgesetzes, des Blutsicherheitsgesetzes und des Medizinproduktegesetzes aufgenommen. Der vorliegende Entwurf dient sowohl der Klarstellung einzelner Bestimmungen der Gebührenverordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen, als auch der Anpassung an die Erfordernisse der Praxis.

### **Alternativen:**

Beibehaltung des als unbefriedigend empfundenen Ist-Zustandes

### **Auswirkungen auf die Beschäftigung und den Wirtschaftsstandort Österreich:**

Eine leistungsstarke, finanziell abgesicherte Behörde im Bereich des Arzneimittel- und Medizinproduktewesens liegt auch im Interesse der betroffenen Unternehmen.

### **Finanzielle Auswirkungen:**

Bund, Ländern und Gemeinden entstehen aus dem gegenständlichen Verordnungsvorhaben keine Kosten.

### **Verhältnis zu Rechtsvorschriften der Europäischen Union:**

Die vorgesehenen Regelungen werden durch Rechtsvorschriften der Europäischen Union nicht berührt.

## **Erläuterungen:**

### **Allgemeiner Teil**

#### **Hauptgesichtspunkte des Entwurfes:**

Der vorliegende Verordnungsentwurf dient vorwiegend der besseren Administrierbarkeit des Gebührentarifes und einer teilweise damit in Zusammenhang stehenden Gebührensenkung unter Berücksichtigung der Erfahrungen der letzten sechs Monate.

Die übersichtlichere Gebührengestaltung und damit in Beziehung stehende erleichterte Verrechenbarkeit und Administrierbarkeit führt dazu, dass sowohl die Nachvollziehbarkeit der Gebührenvorschreibung für den Antragsteller (Pharmazeutische Industrie) transparenter gestaltet wird, als auch die Möglichkeit der Verfahrensbeschleunigung und Vereinfachung der internen Verwaltung, durch die erleichterte Berechenbarkeit der für den jeweiligen Antrag vorgesehenen Tarifpost, geschaffen wird.

Die Einsparungen im Bereich der Verwaltung können somit teilweise an den Antragsteller (Pharmazeutische Industrie) weitergegeben werden, wie zum Beispiel im Bereich der Dublettenregelung (§ 3a), der Bearbeitung von PSURs (§ 4) oder der Ermäßigung für die Ausstellung von mehreren identen Freiverkaufszertifikaten (Abschnitt XV. TP 3 der Anlage).

Andererseits dient der vorliegende Verordnungsentwurf sowohl der Streichung bestehender Bestimmungen, deren Verhältnismäßigkeitsprüfung bezüglich der Höhe der Gebühr in Bezug auf die der Agentur tatsächlich entstehenden Kosten gezeigt hat, dass die zu entrichtende Gebühr zu hoch angesetzt wurde (§ 5 Z 2, Abschnitt V. der Anlage, Abschnitt XIV. Z 1.2 der Anlage), als auch der Klarstellung und Präzisierung einzelner Bestimmungen. Diese Präzisierungen dienen vor allem der Schaffung von Rechtsicherheit durch Umformulierungen unklar verfasster Tarifposten (§ 2a, Abschnitt IX. TP 1, TP 1 der Abschnitte XII und XIII der Anlage, Abschnitt XIV und XVI der Anlage).

Gemäß § 6a Abs. 6 Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetzes, BGBl. I Nr. 63/2002, in der geltenden Fassung, hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen für Tätigkeiten des Bundesamtes sowie für Tätigkeiten der Österreichischen Agentur für Ernährungssicherheit im Sinne des § 8 Abs. 2 Z 13 bis 15 leg. cit. ein den im Durchschnitt hierfür erwachsende Kosten entsprechendes Entgelt festzusetzen. Die durch die Prüfung und Bearbeitung des Anbringens durchschnittlich der Agentur entstehenden Kosten sind unabhängig vom Ausgang des Verfahrens zu ermitteln. Durch die unklare Formulierung des § 1 Abs. 3 der Gebührenverordnung ergibt sich die Situation, dass bei einem negativem Ausgang des Verfahrens für den Antragsteller, sprich bei Zurück- oder Abweisung des Verfahrens, bis dato keine Gebühren berechnet wurden, obwohl Prüf- und Bearbeitungsleistungen der Agentur erbracht wurden. Die Änderung des § 1 Abs. 3 dient daher ausschließlich der gesetzeskonformen Anpassung der jeweiligen Bestimmungen der Gebührenverordnung an den § 6a Abs. 6 GESG.

Der vorliegende Entwurf dient auch dazu, Leistungen der Agentur, welche bis dato kostenlos erbracht wurden, da sie im Gebührentarif keine Deckung finden, durch die Einführung neuer, oder die Erweiterung bestehender Bestimmungen im Gebührentarif abzudecken. Das Fehlen dieser Bestimmungen im derzeit gültigen Gebührentarif ist darauf zurückzuführen, dass der Erstentwurf des Gebührentarifes und die daraus entstandenen weiteren Versionen nicht zur Gänze an die geänderte Fassung des Arzneimittelgesetzes in der Fassung BGBl. I Nr. 153/2005 angepasst wurden. Auch eine geänderte Interpretation bestehender Rechtsgrundlagen bedingt die Einführung neuer Tarifposten (Abschnitt II. der Anlage).

Festgehalten sei, dass auf bereits anhängige Verfahren vor Inkrafttreten der Verordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen mit der die Verordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über den Gebührentarif gemäß GESG geändert wird – BASG VO Nr. 02/2006, der vorhin genannte Gebührentarif (verlautbart im „Amtsblatt zur Wiener Zeitung“ vom 18. Jan. 2006) Anwendung findet.

## **Besonderer Teil**

### **Zu Z 1 (§ 1 Abs. 3):**

Gemäß § 6a Abs. 6 Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetzes, BGBl. I Nr. 63/2002, in der geltenden Fassung, hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen für Tätigkeiten des Bundesamtes sowie für Tätigkeiten der Österreichischen Agentur für Ernährungssicherheit im Sinne des § 8 Abs. 2 Z 13 bis 15 leg.cit. ein den im Durchschnitt hierfür erwachsende Kosten entsprechendes Entgelt festzusetzen. Die durch die Prüfung und Bearbeitung des Anbringens durchschnittlich der Agentur entstehenden Kosten sind unabhängig vom Ausgang des Verfahrens zu ermitteln.

Die Änderungen des § 1 Abs. 3 dienen daher der Präzisierung der bestehenden Bestimmung, wonach nicht nur bei Zurückziehung ein kostendeckendes Entgelt anfällt, sondern auch bei Zurückweisung oder Abweisung des Anbringens.

### **Zu Z 3 (§ 3a):**

Da sowohl die Prüfung von zeitgleich eingereichten Dubletten (identische Dossiers, ausgenommen Name) als auch jene von sämtlichen Folgeanträgen im gegenseitigen Anerkennungsverfahren bzw. dezentralen Verfahren mit Österreich als RMS nicht denselben Arbeitsaufwand erfordern, als die Bearbeitung von zwei unabhängigen Verfahren, ist für die eingereichte Dublette eine Gebührenreduktion um 50 % der entsprechenden Gebühr vorgesehen.

### **Zu Z 4 (§ 4):**

Zur besseren Administrierbarkeit, Nachvollziehbarkeit der Vorschreibung für den Einreicher, Verrechenbarkeit und zur Vereinfachung der internen Verwaltungstätigkeit wird der § 4 wesentlich vereinfacht. Diese Verwaltungsvereinfachung wird den Antragstellern (Pharmazeutischen Industrie) in Form einer teilweisen Gebührensenkung zugute kommen.

Die Ausnahmebestimmungen einer 50%igen bzw. 25%igen Reduktion der zu entrichtenden Gebühr werden auf eine einheitliche Reduktion von 50% der jeweils zu entrichtenden Gebühr festgeschrieben.

### **Zu Z 5 (§ 5 Z 2):**

Für Bewilligungen und sonstige Tätigkeiten im Hinblick auf Arzneispezialitäten, die ausschließlich für Tiere bestimmt sind, ist je nach Verfahrensgegenstand eine Gebühr in der Höhe von 50 v.H. bzw. 30 v.H. der sich aus dem Gebührentarif ergebenden Gebühr zu entrichten. Die Erweiterung des Anwendungsgebietes des § 5 um den Abschnitt XI der Anlage dient der Klarstellung, dass auch für die Vorlage von PSURs (Regelmäßiger aktualisierter Bericht über die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln (PSUR))“ für Veterinärarzneimittel eine Gebührenermäßigung in der Höhe von 70% vorgesehen ist.

### **Zu Z 6 (Abschnitt I. Z 1 lit. b der Anlage):**

Gemäß § 2 Abs. 1 liegt eine Zulassung bei einem bekannten Wirkstoff im Sinne dieses Gebührentarifes dann 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.

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

Ein gegenseitigen Anerkennungsverfahren mit Österreich als Concerned Member State bedingt zwingend eine schon vorhandene Zulassung im Reference Member State. Aufgrund dessen ist die Unterscheidung zwischen neuem und bekanntem Wirkstoff im gegenseitigen Anerkennungsverfahren mit Österreich als Concerned Member State nicht anwendbar und kann gestrichen werden.

### **Zu Z 7 (Abschnitt I. Z 3 lit. b und c der Anlage):**

Die Bewertung von Anträgen gemäß § 10 Abs. 8 AMG („bio-similar“), welche einem Referenzarzneimittel ähnlich sind, die Definition eines Generikums jedoch nicht erfüllen, bedarf einer umfangreicheren Prüfung, als jene bezüglich eines Generikums. Die Bearbeitung des Antrages erfordert es, die Ergebnisse geeigneter nichtklinischer Versuche oder klinischer Prüfungen bzw. Versuche hinsichtlich dieser Unterschiede zu prüfen. Bedingt durch diesen Mehraufwand unterliegt ein Antrag auf Zulassung gemäß § 10 Abs. 8 nicht mehr den Gebühren nach Abschnitt I Z 3 lit. c der Anlage in der Höhe von 4200,00 Euro, sondern der lit. c in der Höhe von 5600,00 Euro.

#### **Zu Z 8 (Abschnitt II. der Anlage):**

Seit Implementierung der Richtlinie 2001/83 EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABl. Nr. L 311 vom 28. November 2001, in der geltenden Fassung, im Arzneimittelgesetz (AMG) durch das Bundesgesetz BGBl. Nr. 153/2005, besteht die Verpflichtung bei Abschluss eines gegenseitigen Anerkennungsverfahrens nicht nur die Fachinformation, sondern auch die Gebrauchsinformation und die Kennzeichnung zu harmonisieren. Für bestehende Zulassungen, die derzeit die Gebrauchsinformation und Kennzeichnung entsprechend den nationalen Vorschriften enthalten, besteht die Verpflichtung innerhalb von fünf Jahren (§ 94c AMG) bzw. vor Beginn eines „Repeat Use Verfahrens“ die Gebrauchsinformation zu harmonisieren. Dies bedeutet, dass eine Änderung des Wortlautes in der Gebrauchsinformation nicht zwingend eine Änderung der Fachinformation nach sich zieht. Änderungen in der Gebrauchsinformation ohne Auswirkung auf die Fachinformation sind nicht unter die gebührenpflichtigen Variationen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1084/2003 (ABl. L 159/1 vom 27.6.2003) zu subsumieren, sondern müssen gemäß Art. 61 Abs. 3 der RL 2001/83 EG beantragt werden.

Die der Agentur in Zusammenhang mit der Antragsstellung gemäß Art. 61 Abs. 3 der RL 2001/83 EG entstehenden Kosten finden im derzeit gültigen Gebührentarif keine Deckung und daher wurden die bestehenden Tarifposten 1 lit. a und b. des Abschnittes II der Anlage diesen geänderten Verhältnissen angepasst.

#### **Zu Z 9 (Abschnitt V. der Anlage):**

Die Verhältnismäßigkeitsprüfung bezüglich der Höhe der Gebühr in Bezug auf die der Agentur tatsächlich entstehenden Kosten und die Erfahrungen der Praxis hat gezeigt, dass die zu entrichtende Gebühr zu hoch angesetzt wurde. Da im Lauf des Verfahrens mit Österreich als ein von einem Antrag betroffener Staat derzeit nur ein geringer Arbeitsaufwand erforderlich ist, kann diese Bestimmung derzeit gestrichen werden.

#### **Zu Z 10 (Abschnitt XI. Z 1 der Anlage):**

Die Ergänzung der Z 1 des Abschnittes XI. der Anlage um die Wortfolge „für eine Arzneispezialität“ dient der Klarstellung und Präzisierung, dass die Gebühr ausschließlich für die Vorlage von einem PSUR für eine Arzneispezialität gilt. Werden in einer Vorlage daher PSURs mehrerer Arzneispezialitäten vorgelegt, so ist für jede dieser Arzneispezialität die entsprechende Gebühr zu entrichten.

#### **Zu Z 11 (Abschnitt XII. Z 1 der Anlage) und Z 12 (Abschnitt XIII. Z 1 der Anlage):**

Die Änderung bzw. Ergänzung der Z 1 der Abschnitte XII und XIII der Anlage betreffend die Wortfolge „Antrag auf“ dient der Klarstellung und Präzisierung, dass die Gebühr nicht erst mit Erledigung des Verfahrens fällig wird und somit zu entrichten ist, sondern in Zusammenhang mit § 1 Abs. 2 und 3 festzusetzen ist. Gemäß § 1 Abs. 2 ist die Gebühr nach Vorschreibung binnen angemessener Frist nach abgeschlossener Prüfung der formellen Erfordernisse bzw. Einlangen der Unterlagen zu bezahlen. Im Falle einer Zurückziehung des Antrages ergibt sich aus den Bestimmungen des § 1 Abs. 3, dass 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.

#### **Zu Z 13 (Abschnitt XIV. Z 1 bis 1.2 der Anlage):**

Der Auslegung des Wortes „Registrierung“ des Abschnittes XIV. der Anlage ist nicht mit Sicherheit zu entnehmen, dass auch im Falle einer Nicht-Registrierung die dafür vorgesehene Gebühr zu entrichten ist. Daher dient die Änderung der Klarstellung und Präzisierung, wie schon unter Z 10 und Z 11 erwähnt, dass sowohl die Gebühr schon vor Erledigung des Verfahrens, nämlich binnen angemessener Frist nach abgeschlossener Prüfung der formellen Erfordernisse bzw. Einlangen der Unterlagen vorgeschrieben wird als auch dass die Bestimmungen des § 1 Abs. 3 im Falle einer Zurückziehung anwendbar sind. Wird somit ein Antrag zurückgewiesen oder vor abgeschlossener Prüfung der formalen Erfordernisse zurückgezogen, so sind 10 v.H. der vorgesehenen entsprechenden Gebühr zu entrichten. Erfolgt eine Zurückziehung nach diesem Zeitpunkt, oder wird der Antrag abgewiesen, so ist die gesamte Gebühr zu entrichten.

Die Tarifpost 1.2 bei Registrierung einer Klinischen Prüfung eines Medizinproduktes bzw. einer Leistungsbewertungsprüfung eines IVD nach Beginn der Prüfung hat aufgrund der Höhe der zu entrichtenden Gebühr (7500,00 Euro) zu ungewollten Härtefällen geführt. Daher dient der Entfall dieser Tarifpost einer Anpassung der Gebührenverordnung an die Erfordernisse der Praxis. Der gegenständliche Entwurf sieht nunmehr eine einheitliche Gebühr von 2500,00 Euro für die Meldung einer klinischen Prüfung eines Medizinproduktes bzw. einer Leistungsbewertungsprüfung eines IVD gemäß § 40 MPG vor.

**Zu Z 14 (Abschnitt XV. Z 1 und 4 der Anlage):**

Diese Bestimmungen entsprechen den Z 1 und 2 des geltenden Gebührentarifes. Die Einfügung des Wortes „Produktliste“ in der Z 1 dient der Konkretisierung, dass die Ausstellung eines Freiverkaufszertifikates für mehrere Produkte möglich ist.

**Zu Z 14 (Abschnitt XV. Z 2 der Anlage):**

Um den Anforderungen der Praxis gerecht zu werden, wurde die Tarifpost 2 eingeführt. Vor allem beim Export von Produkten in den asiatischen Raum ist es unter Umständen erforderlich, eine Bestätigung über die rechtliche Qualität dieses Produktes in Österreich beizubringen, d.h. dass das gegenständliche Produkt nicht als Medizinprodukt in Österreich in Verkehr ist. Diese Bestimmung dient nicht der Feststellung oder Bewertung, ob es sich beim gegenständlichen Produkt um ein Medizinprodukt handelt. Ist im Zuge des Antrages eine Konformitätsbewertung oder Klassifizierung notwendig, so sind für diese zusätzlich die entsprechend vorgesehenen Gebühren zu entrichten. (Abschnitt XV. Z 4).

**Zu Z 14 (Abschnitt XV. Z 3 der Anlage):**

Diese Bestimmung dient der Präzisierung und Klarstellung, dass für die Ausstellung mehrerer gleichzeitig beantragter identer Freiverkaufszertifikate eine wesentliche Gebührenermäßigung vorgesehen ist. Bisher wurde die Tarifpost 2 des XVI. Abschnittes des Anhanges herangezogen, nämlich 130,00 Euro. Für die Ausstellung des ersten Freiverkaufszertifikates ist ein Betrag von 450,00 Euro zu entrichten, für jedes gleichzeitig beantragte idente Exemplar aufgrund des geringeren Arbeitsaufwandes sind nunmehr 50,00 Euro zu entrichten.

**Zu Z 15 (Abschnitt XVI. Z 2 der Anlage):**

Die Änderungen dienen einerseits durch den Austausch des Wortes „Pro“ durch die Wortfolge „Für jedes“ der Klarstellung und Präzisierung der Ziffer 2, andererseits wurde für die Ausstellung weiterer gleichzeitig beantragter identer Amtsbestätigungen eine wesentliche Gebührenermäßigung vorgesehen. Für die Ausstellung der ersten Amtsbestätigung ist ein Betrag von 250,00 Euro zu entrichten, für jedes weitere Exemplar aufgrund des geringeren Arbeitsaufwandes sind nicht wie bisher 130 Euro zu entrichten, sondern 50,00 Euro.



## Textgegenüberstellung

### Geltende Fassung

#### Änderungen in der Verordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über den Gebührentarif gemäß GESG

##### § 1. (1)...

(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.

### Vorgeschlagene Fassung

##### § 1. (1)...

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

**§ 1a.** (1) Sind vom Antragsteller bei Anbringen die vor dem 01. Jan. 2006 eingebracht wurden, Gebühren gemäß § 7 der Verordnung der Bundesministerin für Arbeit, Gesundheit und Soziales über den Gebührentarif gemäß dem Arzneimittelgesetz (verlautbart im „Amtsblatt zur Wiener Zeitung“ vom 20. April 2000) zu entrichten, so sind diese auf ein identes Anbringen desselben Antragstellers auf die Gebührenvorschrift bis zu einer maximalen Höhe von 50 v.H. der sich aus dem Gebührentarif des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen ergebenden Gebühr anzurechnen.

(2) Abs. 1 gilt nur für Anbringen gemäß Anlage I.2.a und I.2.b, ausgenommen die Anlage I.2.b Tarifpost b.a der Verordnung der Bundesministerin für Arbeit, Gesundheit und Soziales über den Gebührentarif gemäß dem Arzneimittelgesetz.

(3) Der Nachweis über die entrichteten Gebühren gemäß Abs. 1 ist dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen bei Antragsstellung zu erbringen.

**§ 3a.** Werden im gegenseitigen Anerkennungsverfahren bzw. dezentralen Verfahren mit Österreich als RMS weitere Dubletten (identische Dossiers, ausgenommen Namen der Arzneyspezialitäten) zeitgleich eingereicht, so gilt für diese Dubletten und ihre Folgeanträge gemäß den Abschnitten I.1.a., I.2.a., II.1.a., IV.1 und XI.1.1 der Anlage eine Reduktion der vorgesehenen entsprechenden Gebühr um 50 v.H.. Diese Ermäßigung gilt nur bei identem Antragsteller bzw. Zulassungsinhaber der eingereichten Dubletten.

## Geltende Fassung

§ 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...

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.

## I. Zulassung von Arzneispezialitäten

I.1. Zulassungsverfahren im gegenseitigen Anerkennungsverfahren gemäß § 18a Arzneimittelgesetz (AMG)

a...

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...

I.2...

## Vorgeschlagene Fassung

§ 4. Für die Vorlage von „Regelmäßiger aktualisierter Bericht über die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln (PSUR)“ (Definition § 2b Abs. 8 AMG) von zwei oder mehreren Arzneispezialitäten,

1. deren Vorlage von einem Zulassungsinhaber gleichzeitig erfolgt,

2. deren Wirkstoff (e) ident ist (sind), und

3. deren Anwendung im Hinblick auf die Beurteilung vergleichbar ist,

ist für den teuersten dieser Anträge die volle Gebühr, für den oder die weiteren Anträge jeweils 50 v.H. der vorgesehenen entsprechenden Gebühr zu entrichten.

### § 5...

2. hinsichtlich Anlage II, IV, V, VI, VIII, IX und XI eine Gebühr in der Höhe von 30 v.H. der sich aus diesem Gebührentarif ergebenden Gebühr zu entrichten.

## I. Zulassung von Arzneispezialitäten

I.1. Zulassungsverfahren im gegenseitigen Anerkennungsverfahren gemäß § 18a Arzneimittelgesetz (AMG)

a...

b. als von einem Antrag betroffener Staat (Concerned Member State - "CMS")

5.600,00 EURO

I.2...

## Geltende Fassung

- 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)
- 5600,00 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. Zulassung gemäß § 9b AMG  
eines homöopathischen Einzelmittels  
eines homöopathischen Complexmittels
- 3.500,00 EURO
- 600,00 EURO
4. Arzneibuchmonographie gemäß §§ 9c oder 9e AMG
- 1.200,00 EURO

## Vorgeschlagene Fassung

- 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 §§ 10 Abs. 8 („bio-similar“) und 10a AMG  
(bibliographische Antragstellung)
- 5600,00 EURO
- c. Zulassung gemäß § 10 AMG (generische Antragstellung, ausgenommen § 10 Abs. 8 AMG)
- 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. Zulassung gemäß § 9b AMG  
eines homöopathischen Einzelmittels  
eines homöopathischen Complexmittels
- 3.500,00 EURO
- 600,00 EURO
4. Arzneibuchmonographie gemäß §§ 9c oder 9e AMG
- 1.200,00 EURO

## Geltende Fassung

### 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...

## Vorgeschlagene Fassung

### 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  
bei Notifizierungen/Meldungen gemäß Art 61(3) der RL 2001/83 EG in der geltenden Fassung (ABl. Nr. L 311 vom 28.11.2001)
- 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  
bei Notifizierungen/Meldungen gemäß Art 61(3) der RL 2001/83 EG in der geltenden Fassung (ABl. Nr. L 311 vom 28.11.2001)
- II.2 Änderungen gemäß AMG (für rein nationale Verfahren)  
II.2.1...
- II.2.4 Änderungen von Arzneimitteln die gemäß § 7a AMG zugelassen wurden 400,00 EURO
- II.3 Meldepflichtige Mitteilung gemäß § 25 AMG (Übertragung) 400,00 EURO

## Geltende Fassung

### 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

### XI. Periodic Safety Updates (PSURs)

- XI.1 Vorlage eines PSURs
- XI.1.1... 100,00 EURO
  - X.1.3. in Folge einer Zulassung gemäß 9d

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

- XII.1 Überprüfung der Konformitätsbewertung eines Medizinproduktes gemäß MPG
- XII.1.1...

### XIII. Klassifizierung und Abgrenzung eines Medizinproduktes

- XIII.1 Klassifizierung eines Medizinproduktes gemäß § 26 MPG
- XIII.1.1...

## Vorgeschlagene Fassung

### V. Bewertung von Auflagen

- V.1 im gegenseitigen Anerkennungsverfahren / dezentralen Verfahren als erstzulassender Staat (Reference Member State – „RMS“)
- 6.000,00 EURO
- V.2 im rein nationalen Verfahren 1.200,00 EURO

### XI. Periodic Safety Updates (PSURs)

- XI.1 Vorlage eines PSURs für eine Arzneyspezialität
- XI.1.1... 100,00 EURO
  - X.1.3. in Folge einer Zulassung gemäß 9b oder 9d

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

- XII.1 Antrag auf Konformitätsbewertung eines Medizinproduktes gemäß MPG
- XII.1.1...

### XIII. Klassifizierung und Abgrenzung eines Medizinproduktes

- XIII.1 Antrag auf Klassifizierung eines Medizinproduktes gemäß § 26 MPG
- XIII.1.1...

## Geltende Fassung

### 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 (Freierkaufszertifikat, 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

450,00 EURO

(falls eine Nachforderung von Konformitätsnachweisen, eine gesonderte Prüfung der Klassifizierung gemäß Punkt XIII und/oder zusätzliche Überprüfung der Konformitätsbewertung oder Abgrenzung gemäß XII notwendig wird, sind die entsprechenden Gebühren zu bezahlen)

## Vorgeschlagene Fassung

### XIV. Klinische Prüfungen – Medizinprodukte; Leistungsbewertungsprüfung - IVD

XIV.1 Meldung einer Klinischen Prüfung eines Medizinproduktes bzw. einer Leistungsbewertungsprüfung eines IVD gemäß § 40 MPG

2.500,00 EURO

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

XV.1 Antrag auf Ausstellung eines Freiverkaufszertifikates (Neuausstellung) für eine Produktliste und einen Staat

450,00 EURO

XV.2 Antrag auf Ausstellung einer Bestätigung, dass das im Antrag beschriebene Produkt, welches ausschließlich für den Export in einen Staat außerhalb des EWR bestimmt ist, in Österreich nicht als Medizinprodukt in Verkehr ist

450,00 EURO

XV.3 Für jedes weitere idente (ausgenommen des Staates) Freiverkaufszertifikat bei gleichzeitiger Ausstellung mehrerer

50,00 EURO

XV.4 Bei mangelhaften Anbringen gemäß der Tarifpost XV.1 und XV.2, die eine gesonderte Prüfung der Klassifizierung im Sinne des Abschnittes XIII und/oder zusätzliche Überprüfung der Konformitätsbewertung oder Abgrenzung gemäß Abschnitt XII der Anlage erfordern, sind zusätzlich

**Geltende Fassung**

**XVI. Amtsbestätigungen**  
XVI.1...

XVI.2 Pro Stück bei gleichzeitiger Ausstellung mehrerer  
identer Amtsbestätigungen

130,00 EURO

**Vorgeschlagene Fassung**

die dafür vorgesehenen Gebühren entsprechend dem Abschnitt XII und/oder  
XIII der Anlage zu entrichten

**XVI. Amtsbestätigungen**  
XVI.1...

XVI.2 Für jedes weitere Stück bei gleichzeitiger Ausstellung mehrerer  
identer Amtsbestätigungen

50,00 EURO