

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. 02/2013

Auf Grund des § 6a Abs. 6 Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz, BGBl. I Nr. 63/2002, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 112/2011, wird verordnet:

Die Verordnung über den Gebührentarif des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen, verlautbart im „Amtsblatt zur Wiener Zeitung“ vom 18. Jan. 2006, zuletzt geändert durch die BASG VO Nr. 01/2013, verlautbart in den „Amtlichen Nachrichten des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen“ vom 23. Jänner 2013, wird wie folgt geändert:

1) In § 3a Abs. 3 wird Art 7 Abs. 2 lit. b um lit. c erweitert:

(3) Für Änderungen gemäß Art 7 Abs. 2 lit. b oder c der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 ist für jede Änderung nach der Anlage II.1 der ersten betroffenen Zulassung die volle Gebühr zu entrichten, für jede weitere Änderung einer weiteren Zulassung jeweils 65. v.H. der vorgesehenen entsprechenden Gebühr.

2) § 3b lautet:

§ 3b. Für rein nationale Zulassungen die dem Verfahren nach Kapitel IIa der VO (EG) 1234/2008 unterliegen ist § 3a sinngemäß anzuwenden, wobei jeweils die zutreffende Gebühr nach der Anlage II.1 lit. b (CMS-Gebühr) zu entrichten ist.

3) § 3c lautet:

§ 3c. Sofern es sich bei Änderungen gemäß dem Abschnitt II. um die Änderung des Namens oder der Adresse des Zulassungsinhabers bzw. Inhabers einer Registrierung handelt, so sind dafür keine Gebühren zu entrichten.

4) § 3d lautet::

§ 3d. Werden im gegenseitigen Anerkennungsverfahren bzw. dezentralen Verfahren mit Österreich als RMS weitere Dubletten (identische Dossiers, ausgenommen Namen der Arzneyspezialitäten) zeitgleich oder während eines laufenden Zulassungsverfahrens eingereicht, so gilt für diese Dubletten und ihre Folgeanträge gemäß den Abschnitten I.1.a., I.2.a., II.1.a., IV.1, V.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.

5) In § 4 wird der Klammerausdruck „Definition § 2b Abs. 8 AMG“ durch „Definition § 2b Abs. 12 AMG“ ersetzt.

§ 4. Für die Vorlage von „Regelmäßiger aktualisierter Bericht über die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln (PSUR)“ (Definition § 2b Abs. 12 AMG) von zwei oder mehreren Arzneyspezialitäten,

1. deren Vorlage von einem Zulassungsinhaber gleichzeitig erfolgt,
2. deren Wirkstoff (e) identisch 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.

6) § 5 lautet:

§ 5. Für Bewilligungen und sonstige Tätigkeiten im Hinblick auf Arzneispezialitäten, die ausschließlich für Tiere bestimmt sind, ist hinsichtlich Anlage I, II, IV, V, VI, VIII, IX, X (ausgenommen X.6 und 7) und XI eine Gebühr in der Höhe von 60 v.H. der sich aus diesem Gebührentarif ergebenden Gebühr zu entrichten.

7) § 7 Abs. 2 lautet:

§ 7. (2) Reisekosten für die Durchführung von Inspektionen außerhalb Österreichs gemäß Abschnitt IX der Anlage sind nicht Bestandteil der angeführten Gebühren und sind zusätzlich zu entrichten, für nationale Inspektionen werden diese mit 195,00 Euro pauschal vergebührt.

8) § 8 lautet:

§ 8. Diese Verordnung tritt mit 04. August 2013 in Kraft. Abweichend davon tritt § 5 mit 02. Jänner 2014 in Kraft.

In der Anlage werden nachstehende Tarifposten wie folgt geändert:

9) Abschnitt II.2.2 bis II.2.4 lauten:

II. Änderungen von Arzneispezialitäten

II.2 Änderungen gemäß AMG

II.2.2 Zustimmungspflichtige Änderungen gemäß § 24 Abs. 3 AMG	400,00 EURO
II.2.3 Meldepflichtige Änderungen gemäß § 24 Abs. 5 AMG	400,00 EURO
II.2.4 Änderungen von Arzneimittel die gemäß § 7a AMG bewilligt wurden	400,00 EURO

10) Abschnitt VII. Z 1 und 2 werden um die Wortfolge „oder Registrierungen“ erweitert und eine neue Z 8 angefügt:

VII. Sonstiges

VII.1 Ruhen / Suspendieren einer Zulassung oder Registrierung	400,00 EURO
VII.2 Aufhebung einer Zulassung oder Registrierung von Amts wegen	400,00 EURO
VII.8 Vom Zulassungsinhaber zu entrichtende Gebühr im Rahmen der Bearbeitung von Qualitätsmängel gemäß § 75q AMG oder Rückrufen (Klassifizierung gemäß der Leitlinie der Europäischen Arzneimittelagentur „Crisis Management regarding Defects of Centrally Authorised Products Classification of Batch Recalls for Quality Defects“) für	
a) Qualitätsmängel gemäß § 75q AMG	1500,00 EURO
b) Klasse I Defekte	1500,00 EURO
c) Klasse II Defekte	1000,00 EURO
d) Klasse III Defekte	800,00 EURO

Türk

Unterkofler

Schade

17. Juni 2013