

Verordnung der Bundesministerin für Arbeit, Gesundheit und Soziales über den Gebührentarif gemäß dem Arzneimittelgesetz

Auf Grund des § 79 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes, BGBl. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 78/1998, wird im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Finanzen verordnet:

§ 1. (1) Die Gebühren für die zu erteilenden Bewilligungen und sonstigen Tätigkeiten gemäß § 79 des Arzneimittelgesetzes werden in der Anlage festgesetzt. /.

(2) Diese Verordnung gilt nicht für Chargenfreigaben, die auf der Grundlage einer Beurteilung durch die Bundesanstalt für Tierseuchenbekämpfung erteilt werden. Hierfür wird eine entsprechende Gebühr durch die Bundesanstalt für Tierseuchenbekämpfung eingehoben.

§ 2. (1) Eine Zulassung bei bekanntem Wirkstoff im Sinne dieses Gebührentarifes liegt vor, wenn in der Arzneyspezialität nur solche Wirkstoffe enthalten sind, welche in gleicher Art in Arzneyspezialitäten 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 neuem Wirkstoff im Sinne dieses Gebührentarifs liegt vor, wenn nicht alle Voraussetzungen des Abs. 1 gegeben sind.

§ 3. Für die Zulassung von zwei oder mehreren Arzneyspezialitäten im Sinne des Abschnittes I.1. oder I.2. lit. a 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. Für Bewilligungen und sonstige Tätigkeiten im Hinblick auf Arzneyspezialitäten, die ausschließlich für Tiere bestimmt sind, ist eine Gebühr in der Höhe von 50 v.H. der sich aus diesem Gebührentarif oder § 3 ergebenden Gebühr zu entrichten.

§ 5. (1) Wird nach Erteilung einer Zulassung gemäß dem Abschnitt I.2. lit. a der Anlage die Erstellung eines Beurteilungsberichts gemäß Art. 4b der Richtlinie 65/65/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneimittel (ABl. Nr. 22 vom 9.2.1965) oder gemäß Art. 5b der Richtlinie 81/851/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel (ABl. Nr. L 317 vom 6.11.1981) beantragt, so ist die entsprechende Gebühr gemäß Abschnitt I.1. lit. a der Anlage abzüglich der für die gegenständliche Zulassung bereits im Sinne des Abschnittes I.2. lit. a der Anlage geleisteten Gebühr zu entrichten.

(2) Die Gebühr im Sinne des Abs. 1 erhöht sich für jedes Jahr nach Zulassungserteilung um 10 % der im Sinne des Abschnittes I.2. lit. a der Anlage jeweils ursprünglich zur Anwendung gelangten Gebühr.

§ 6. 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 Gebührentarifes, es sei denn, die Barauslagen übersteigen die zu entrichtende Gebühr. In diesem Fall hat die Partei eine Gebühr in Höhe von 20 v.H. der sich aus dem Gebührentarif ergebenden Gebühr zu entrichten und für die Barauslagen in voller Höhe aufzukommen.

§ 7. (1) Wird ein Antrag im Sinne der Abschnitte I, II und V der Anlage zurückgezogen, bevor die Begutachtung des Antrages begonnen oder eine Untersuchung durch das Bundesinstitut für Arzneimittel eingeleitet worden ist, ist keine Gebühr zu entrichten.

(2) Wird ein Antrag im Sinne des Abschnittes VII der Anlage zurückgezogen, bevor die Begutachtung des Antrages begonnen oder eine Betriebsüberprüfung durchgeführt worden ist, ist keine Gebühr zu entrichten.

(3) Wird ein Antrag im Sinne der Abschnitte I, II und V der Anlage zurückgezogen, nachdem die Begutachtung des Antrages begonnen oder eine Untersuchungen durch das Bundesinstitut für Arzneimittel

eingeleitet worden ist, so beschränkt sich die Gebühr auf 50 v. H. der sich aus dem Gebührentarif jeweils ergebenden Gebühr.

(4) Wird ein Antrag im Sinne des Abschnittes VII der Anlage zurückgezogen, nachdem die Begutachtung des Antrages begonnen oder eine Betriebsüberprüfung durchgeführt worden ist, beschränkt sich die Gebühr auf 50 v. H. der sich aus dem Gebührentarif jeweils ergebenden Gebühr.

(5) Wird ein Antrag gemäß Abschnitt VII.4. der Anlage zurückgezogen, so ist keine Gebühr zu entrichten.

§ 8. (1) Diese Verordnung tritt mit 1. April 2000 in Kraft.

(2) Mit dem Inkrafttreten dieser Verordnung tritt der Gebührentarif für Untersuchungen und Begutachtungen gemäß dem Arzneimittelgesetz, kundgemacht im Amtsblatt zur Wiener Zeitung am 16. März 1986, außer Kraft. Auf Anträge, die vor dem 1. Oktober 1999 gestellt wurden, findet er jedoch weiterhin Anwendung, wenn er für die Art der behördlichen Tätigkeit eine Gebühr vorgesehen hat.

(3) Der Gebührentarif für Untersuchungen und Begutachtungen gemäß dem Arzneimittelgesetz findet desgleichen Anwendung auf Anträge, die vor dem 1. Oktober 1999 gestellt wurden, wenn die Behörde über den Antrag nicht innerhalb der gesetzlichen Frist entschieden hat.

(4) Auf Vorlagen gemäß § 19a Arzneimittelgesetz im Sinne des Abschnittes IV der Anlage findet diese Verordnung zum Zeitpunkt der Vorlage, nicht jedoch vor dem 1. April 2000 Anwendung.

Anlage

I. Zulassung von Arzneyspezialitäten

I.1. Zulassung im gegenseitigen Anerkennungsverfahren gemäß § 21a Arzneimittelgesetz		
a. als erstzulassender Staat (Reference Member State - "RMS")		
bei neuem Wirkstoff	650.000 ATS	47.237 EURO
bei bekanntem Wirkstoff	150.000 ATS	10.900 EURO
bei bezugnehmender Antragstellung gem. § 15a Arzneimittelgesetz		
	75.000 ATS	5.450 EURO
b. als von einem Antrag betroffener Staat (Concerned Member State - "CMS")		
	40.000 ATS	2.906 EURO
I.2. Zulassung im rein nationalen Verfahren		
a. Standardzulassung gemäß § 15 oder § 18 Arzneimittelgesetz		
bei neuem Wirkstoff	130.000 ATS	9.447 EURO
bei bekanntem Wirkstoff	30.000 ATS	2.180 EURO
b. Besondere Zulassungstatbestände mit erleichterten Voraussetzungen		
b.a. Zulassung von Wirkstoffen bzw. Herstellungsverfahren gemäß § 11a		
Arzneimittelgesetz	20.000 ATS	1.453 EURO
b.b. bezugnehmende Antragstellung gemäß § 15a Arzneimittelgesetz		
	20.000 ATS	1.453 EURO
b.c. Zulassung gemäß § 15b Arzneimittelgesetz		
	9.000 ATS	654 EURO
b.d. Arzneibuchmonographie gemäß § 15c Arzneimittelgesetz		
	20.000 ATS	1.453 EURO
b.e. Zulassung gemäß § 16 Arzneimittelgesetz		
eines homöopathischen Einzelmittels		
	6.000 ATS	436 EURO
eines homöopathischen Komplexmittels		
	20.000 ATS	1.453 EURO
b.f. apothekeneigene Arzneyspezialitäten gemäß § 17 Arzneimittelgesetz		
	4.000 ATS	290 EURO
b.g. erleichterte Zulassung gemäß § 17a Arzneimittelgesetz		
	4.000 ATS	290 EURO
b.h. Arzneibuchmonographie gemäß § 17b Arzneimittelgesetz		
	4.000 ATS	290 EURO

II. Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten

II.1. Änderungen gemäß der Verordnung (EG) Nr.541/95		
a. als erstzulassender Staat (Reference Member State - "RMS")		
bei Typ I - Änderung	5.000 ATS	363 EURO
bei Typ II - Änderung	20.000 ATS	1.453 EURO
b. als von einem Antrag betroffener Staat (Concerned Member State - "CMS")		
bei Typ I - Änderung	3.000 ATS	218 EURO
bei Typ II - Änderung	6.000 ATS	436 EURO
II.2. Zulassungspflichtige Änderungen gemäß § 24 Abs. 2 Arzneimittelgesetz		
a. Änderung der Bezeichnung	500 ATS	36 EURO
b. Änderung der		
Zusammensetzung	3.000 ATS	218 EURO
Abgabe im Kleinen und Rezeptpflicht	3.000 ATS	218 EURO
Anwendungsgebiete (ausgenommen deren Einschränkung)		
	3.000 ATS	218 EURO
Art der Anwendung	3.000 ATS	218 EURO
Dosierung	3.000 ATS	218 EURO

III. Genehmigung für den Parallelimport

1. einer im gegenseitigen Anerkennungsverfahren zugelassenen Arzneispezialität bei Import aus einem an diesem Verfahren als RMS oder CMS beteiligten Mitgliedstaat	2.500 ATS	181 EURO
2. sonstige	5.000 ATS	363 EURO

IV. Vorlage gemäß § 19a Arzneimittelgesetz

IV.1. Vorlage gemäß § 19a Arzneimittelgesetz als erstzulassender Staat im gegenseitigen Anerkennungsverfahren (Reference Member State - "RMS")	30.000 ATS	2.180 EURO
IV.2. Vorlage gemäß § 19 a Arzneimittelgesetz für Arzneispezialitäten im Sinne der §§ 17, 17a und 17b sowie eines homöopathischen Einzelmittels gemäß § 16	2.000 ATS	145 EURO
IV.3. Sonstige	10.000 ATS	726 EURO

V. Chargenfreigabe gemäß § 26 Arzneimittelgesetz

V.1. Chargenfreigabe	8.000 ATS	581 EURO
V.2. EU-Chargenfreigabezertifikat	10.000 ATS	726 EURO

VI. Meldungen gemäß Arzneimittelgesetz

VI.1. Meldung von Produkten im Sinne des § 1 Abs. 3 Z 8 gemäß § 11 b Arzneimittelgesetz	2.000 ATS	145 EURO
VI.2. Meldung von Produkten im Sinne des § 1 Abs. 3 Z 9 (Therapieergänzungsmittel) gemäß § 11c Arzneimittelgesetz	2.000 ATS	145 EURO
VI.3. Anmeldung von homöopathischen Arzneispezialitäten gemäß § 16a Arzneimittelgesetz	2.000 ATS	145 EURO

VII. Betrieb

VII.1. Betriebsbewilligung gemäß § 63 Arzneimittelgesetz	15.000 ATS	1.090 EURO
<i>Dieser Betrag erhöht sich um jeweils</i>	<i>10.000 ATS</i>	<i>726 EURO</i>
<i>pro jedem begonnenen Arbeitstag (8 Personenstunden), den eine in diesem Zusammenhang erforderliche Betriebsüberprüfung in Anspruch nimmt.</i>		

VII.2. Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 Arzneimittelgesetz	15.000 ATS	1.090 EURO
<i>Dieser Betrag erhöht sich um jeweils</i>	<i>10.000 ATS</i>	<i>726 EURO</i>
<i>pro jedem begonnenen Arbeitstag (8 Personenstunden), den eine in diesem Zusammenhang erforderliche Betriebsüberprüfung in Anspruch nimmt.</i>		
VII.3. Betriebsüberprüfung gemäß § 67 Arzneimittelgesetz		
a. im Inland	10.000 ATS/Arbeitstag	726 EURO/Arbeitstag
b. im Ausland	90.000 ATS	6.540 EURO
VII.4. Ausnahme vom Erfordernis der Bestellung eines Kontrollarbeiters		
a. nicht gleichzeitig mit einer Betriebsbewilligung bzw. Änderung der Betriebsbewilligung beantragt	20.000 ATS	1.453 EURO
b. gleichzeitig mit einer Betriebsbewilligung oder einer Änderung der Betriebsbewilligung beantragt	10.000 ATS	726 EURO

VIII. Nachkontrollen

VIII.1. Kontrolle von Arzneyspezialitäten, soweit nicht Punkt VIII.2. zur Anwendung kommt	8.000 ATS	581 EURO
VIII.2. Kontrolle von Arzneyspezialität im Sinne der §§ 16, 16a, 17, 17a und 17b Arzneimittelgesetz	2.000 ATS	145 EURO

IX. Amtsbestätigungen

	2.000 ATS	145 EURO
--	-----------	----------