

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 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.

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

§ 1a. Sofern der Prüfer gemäß § 2a Abs. 16 Arzneimittelgesetz, BGBl. Nr. 185/1983, in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 115/2008, oder gemäß § 3 Abs. 5 Medizinproduktegesetz, BGBl. Nr. 657/1996, in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 77/2008, die Aufgaben des Sponsors wahrnimmt, sind Gebühren gemäß Anlage IX.6 und XIV nicht zu entrichten.

§ 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.

§ 3a. Werden im gegenseitigen Anerkennungsverfahren bzw. dezentralen Verfahren mit Österreich als RMS weitere Dubletten (identische Dossiers, ausgenommen Namen der Arzneispezialitäten) 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. 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) 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.

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

1. hinsichtlich Anlage I und X (ausgenommen X.6 und 7) 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, IX und XI 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 v.H. der sich aus dem Gebührentarif ergebenden Gebühr zu entrichten und für die Barauslagen in voller Höhe aufzukommen.

(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 140,00 Euro pauschal vergibt.

(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. Diese Verordnung tritt mit 15. Jänner 2006 in Kraft¹.

¹ **Erläuterung:** Mit 15. Jänner 2006 trat die Verordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über den Gebührentarif gemäß dem Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetzes (GESG), (verlautbart im „Amtsblatt zur Wiener Zeitung“ vom 18. Jan. 2006) in Kraft.

Die Änderung der Gebührenverordnung durch die Verordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen - BASG VO Nr. 01/2008 tritt mit 03. November 2008 in Kraft.

Die Änderungen selbst entnehmen Sie bitte der BASG VO Nr. 01/2008 (verlautbart in den „Amtlichen Nachrichten des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen“ vom 31. Oktober 2008).

Auf bereits anhängige Verfahren - jene die vor dem 03. November 2008 beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen eingebracht wurden - findet die BASG VO Nr. 01/2008 keine Anwendung.

I. Zulassung von Arzneispezialitäten

I. Zulassung von Arzneispezialitäten

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

a. als erstzulassender Staat (Reference Member State - „RMS“) - Update	
a. bei neuem Wirkstoff	39.300,00 EURO
b. bei bekanntem Wirkstoff	25.000,00 EURO
c. Repeat use – Verfahren (wiederholtes Zulassungsverfahren)	6.000,00 EURO
b. als von einem Antrag betroffener Staat (Concerned Member State - „CMS“)	5.600,00 EURO

I.2 Zulassung im dezentralen Verfahren gemäß § 18a AMG

a. als erstzulassender Staat (Reference Member State - „RMS“)	
a. bei neuem Wirkstoff	50.000,00 EURO
b. bei bekanntem Wirkstoff	32.000,00 EURO
b. als von einem Antrag betroffener Staat (Concerned Member State - „CMS“)	
a. bei neuem Wirkstoff	8.560,00 EURO
b. bei bekanntem Wirkstoff	5.600,00 EURO

I.3 Zulassung im nationalen Verfahren

a. Zulassung gemäß § 9a AMG	
a. bei neuem Wirkstoff	10.700,00 EURO
b. bei bekanntem Wirkstoff	7.000,00 EURO
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
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	
a. eines homöopathischen Einzelmittels	1.000,00 EURO
b. 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")	
a. bei Typ IA - Änderung	1.200,00 EURO
b. bei Typ IB - Änderung	2.000,00 EURO
c. bei Typ II - Änderung	6.000,00 EURO
d. 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")	
a. bei Typ IA / IB - Änderung	400,00 EURO
b. bei Typ II - Änderung	1.600,00 EURO
c. 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
II.4 Änderung des Rezeptpflichtstatus von Amts wegen bedingt durch eine Änderung in der Rezeptpflichtverordnung	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 als erstzulassender Staat (Reference Member State - "RMS")	6.000,00 EURO
V.2 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
VI.4 Registrierung von homöopathischen Arzneispezialitäten im dezentralen Verfahren oder gegenseitigen Anerkennungsverfahren gemäß § 18a AMG mit Österreich	
a. als erstzulassender Staat (Reference Member State - "RMS")	4.000,00 EURO
b. als von einem Antrag betroffener Staat (Concerned Member State - "CMS")	800,00 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	120,00 EURO
VII.4 Feststellungsanträge	1.000,00 EURO
VII.5 Bescheidmäßige Feststellung gemäß § 22 Abs.1 AMG (Erlöschen der Zulassung)	400,00 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 Excipiens	600,00 EURO

IX. Betriebsinspektion, Betriebsbewilligung und Meldung einer Entnahmeeinrichtung

IX.1 Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG, § 14 Abs. 1 BSG oder § 22 GSG	3.000,00 EURO
IX.2 Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG, § 14 Abs. 3 BSG oder § 22 Abs. 2 GSG	2.000,00 EURO
IX.3 Betriebsüberprüfung gemäß § 67 AMG, § 68 MPG oder § 26 GSG	
a. im Inland pro Inspektionshalbtage	650,00 EURO
b. im Ausland pro Inspektionshalbtage	750,00 EURO
IX.4 Meldung einer meldepflichtigen Fachperson nach AMG oder GSG oder einer ihrer Verordnungen (Sachkundige Person, Informationsbeauftragter, ..)	50,00 EURO
IX.5 Inspektion eines Pharmakovigilanz – Aufzeichnungssystems gemäß § 67 AMG pro Inspektionshalbtage	950,00 EURO
IX.6 Inspektion einer Klinischen Prüfung gemäß § 47 AMG oder § 41 MPG pro Inspektionshalbtage	1.250,00 EURO
IX.7 Inspektion einer Designqualifizierung pro begonnener Arbeitsstunde	150,00 EURO
IX.8 Laborinspektion zur Ausstellung eines GLP Zertifikates pro Inspektionshalbtage	650,00 EURO
IX.9 Meldung/Zertifizierung einer Entnahmeeinrichtung gemäß § 19 GSG	1.500,00 EURO
IX.10 Änderung des Betriebs einer Entnahmeeinrichtung gemäß § 19 Abs. 2 GSG	750,00 EURO
IX.11 Die Beträge gemäß Z 1-2 und 9-10 erhöhen sich pro jeden begonnenen Inspektionshalbtage, den eine in diesem Zusammenhang erforderliche Überprüfung in Anspruch nimmt, um jeweils	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
X.6 Erteilung einer Einfuhrbewilligung für immunologische Tierarzneimittel der Unterposition 3002 30 (aus einem Drittstaat)	250,00 EURO
X.7 Meldung gemäß § 2 Abs. 6a AWEG (immunologische Tierarzneimittel der Unterposition 3002 30) sofern sie nach § 12 Tierseuchengesetz bewilligungspflichtig sind	125,00 EURO

XI. Periodic Safety Updates (PSURs)

XI.1 Vorlage eines PSURs für eine Arzneispezialität	
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) oder in Folge einer sonstigen Zulassung im rein nationalen Verfahren	500,00 EURO
XI.1.3 in Folge einer Zulassung gemäß § 9b oder § 9d	100,00 EURO

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

XII.1 Antrag auf 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 Antrag auf 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. XIV. Klinische Prüfungen – Arzneimittel, Medizinprodukte; Leistungsbewertungsprüfung – IVD

XIV.1 Meldung einer Klinischen Prüfung eines Medizinproduktes bzw. einer Leistungsbewertungsprüfung eines IVD gemäß § 40 MPG	2.500,00 EURO
XIV.2 Meldung einer Klinischen Prüfung der Phase I bis III eines Arzneimittels	2.500,00 EURO
XIV.3 Meldung einer Klinischen Prüfung der Phase IV eines Arzneimittels	1.500,00 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 (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 nachträglicher Beantragung und Ausstellung	300,00 EURO
XV.4 Für jedes weitere idente (ausgenommen des Staates) Freiverkaufszertifikat, bei gleichzeitiger Ausstellung mehrerer	50,00 EURO
XV.5 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	

XVI. Amtsbestätigungen

XVI.1 Pro Stück	250,00 EURO
XVI.2 Für jedes weitere Stück bei gleichzeitiger Ausstellung mehrerer identer Amtsbestätigungen	50,00 EURO