

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. 01/2008

Gemäß § 6a Abs. 6 GESG wird die Verordnung über den Gebührentarif des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen wie folgt geändert:

1) § 1a wird durch folgende Bestimmung ersetzt:

§ 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) § 5 Z 1 lautet:

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

3) § 7 Abs. 2 wird um die Wortfolge „und sind zusätzlich zu entrichten“ ergänzt:

(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 vergebührt.

4) § 8 Abs. 2 entfällt und in Abs 1 wird der Ausdruck „Abs. 1“ gestrichen:

5) Abschnitt I „Zulassung von Arzneispezialitäten“ der Anlage lautet:

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

6) Abschnitt II „Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten“ der Anlage lautet:

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 Arzneimittel 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

7) Im Abschnitt VI „Registrierung/Meldung gemäß AMG“ wird die Z 4 lit. a und b eingefügt:

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

8) Im Abschnitt VII. Z 3 wird die Wortfolge „von Zulassungsbescheiden“ gestrichen und die Z 5 eingefügt. Abschnitt VII. Z 3 und VII. Z 5 lauten:

VII.3 Bescheidabschriften	120,00 EURO
VII.5 Bescheidmäßige Feststellung gemäß § 22 Abs.1 AMG (Erlöschen der Zulassung)	400,00 EURO

9) Abschnitt IX „Betriebsinspektion und Betriebsbewilligung“ lautet:

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

10) Im Abschnitt X. „Arzneiwareneinfuhr“ werden die Z 6 und 7 eingefügt:

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

11) Im Abschnitt XI. Periodic Safety Updates (PSURs) wird die Tarifpost XI.1.2 und die Tarifpost XI.1.4 zusammengelegt und die Tarifpost XI.1.4 entfällt somit

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
---	-------------

12) Abschnitt XIV. „Klinische Prüfungen – Medizinprodukte; Leistungsbewertungsprüfung – IVD“ wird um das „Wort „Arzneimittel“ ergänzt und die Z 2 und 3 eingefügt:

XIV. Klinische Prüfungen – Arzneimittel, Medizinprodukte; Leistungsbewertungsprüfung – IVD	
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

13) Abschnitt XV. „Free Sales Certificate (Freiverkaufszertifikat, z.B. für den Export in Staaten außerhalb des EWR/EU-Raumes) – Medizinprodukte, IVD“ wird die geltende Z 3 zu Z 4, die geltende Z 4 zu Z 5 und eine neue Z 3 hinzugefügt:

XV.3 Für jedes weitere idente (ausgenommen des Staates) Freiverkaufszertifikat, bei nachträglicher Beantragung und Ausstellung	300,00 EURO
--	-------------

Wien, am 30. Oktober 2008

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 und mit März 2008 des Gewebesicherheitsgesetzes aufgenommen. Der vorliegende Entwurf dient einerseits der Evaluierung der Gebührenverordnung gemäß § 8 Abs. 2 mit den betroffenen Verkehrskreisen. In diesem Zusammenhang darf darauf hingewiesen werden, dass bereits mit der BASG VO Nr. 02/2006 eine teilweise Gebührenerkung durchgeführt wurde (z.B. im Bereich der Dublettenregelung (§ 3a), der Bearbeitung von PSURs (§ 4) oder der Ermäßigung für die Ausstellung von mehreren identen Freiverkaufszertifikaten).

Andererseits der Klarstellung einzelner Bestimmungen der Gebührenverordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen, als auch der Einführung neuer Gebühren bedingt durch die Übertragung neuer Zuständigkeiten (Gewebesicherheitsgesetz, BGBl. I Nr. 49/2008). Sie 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.

Alternativen:

keine

Auswirkungen auf die Beschäftigung und den Wirtschaftsstandort Österreich:

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

Finanzielle Auswirkungen:

Kosten entstehen den Ländern in ihrer Eigenschaft als Träger von Krankenanstalten. Dabei handelt es sich um Gebühren für Melde- bzw. Bewilligungsverfahren und Inspektionen gemäß dem Gewebesicherheitsgesetz.

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 einerseits der Evaluierung der Gebührenverordnung gemäß § 8 Abs. 2 mit den betroffenen Verkehrskreisen, andererseits ergibt sich die Notwendigkeit der Novellierung durch das Inkrafttreten des Gewebesicherheitsgesetzes (GSG). Im Wesentlichen betrifft dies bezüglich des GSG die Durchführung des Melde- und Genehmigungsverfahrens gemäß §§ 19 und 22 sowie der Inspektionen gemäß § 26 Gewebesicherheitsgesetz.

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 Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH im Sinne des § 8 Abs. 2 Z 13 bis 15 leg. cit. ein den im Durchschnitt hierfür erwachsende Kosten entsprechendes Entgelt festzusetzen.

Der durch die Vollziehung des Gewebesicherheitsgesetzes dabei durchschnittlich dem Bundesamt und der Agentur entstehende administrative Aufwand entspricht jenem der bereits bestehenden Verfahren gemäß Abschnitt VII des Arzneimittelgesetzes (Betriebsbewilligungen, Inspektionen).

Der vorliegende Entwurf dient auch der Klarstellung bestehender Bestimmungen, die zu unterschiedlichen Interpretationen bezüglich der Höhe der Gebühr geführt haben (Änderung des Rezeptpflichtstatus von Amts wegen: Anlage II.4), und damit zur Schaffung von Rechtsicherheit.

Die übersichtlichere Einteilung des Anhanges der Gebührenverordnung durch die durchlaufende Nummerierung führt zu einer erleichterten Auffindbarkeit der entsprechenden Gebühr durch den Antragsteller und zur verbesserten Administrierbarkeit und statistischen Erfassung bzw. Auswertbarkeit der Gebührevorschreibungen durch die Agentur.

Der vorliegende Entwurf dient aufgrund des oben Ausgeführten 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.

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. 01/2008, der vorhin genannte Gebührentarif (verlautbart im „Amtsblatt zur Wiener Zeitung“ vom 18. Jan. 2006) Anwendung findet.

Besonderer Teil

Zu Z 1 (§ 1a entfällt):

Die geltende Bestimmung des § 1a zielt darauf ab, eine teilweise Gebührenrückverrechnung für zurückgezogene Anträge, die vor dem 1. 1.2006 beim BMGF eingebracht wurden und in gleicher Form beim Bundesamt neu eingebracht werden, zu ermöglichen. Da nunmehr alle anhängigen Verfahren durch Bedienstete der AGES PharmMed im Auftrag des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen fortgeführt werden, ist diese Bestimmung gegenstandslos geworden.

Der vorliegende Entwurf des § 1a stellt klar, dass für akademische klinische Studien keine Gebühren gemäß der Gebührenverordnung anfallen. Dies ist dann der Fall, wenn der Prüfer die Aufgaben des Sponsors wahrnimmt, d.h. dieser die Verantwortung für die Planung, die Einleitung, die Betreuung und die Finanzierung einer klinischen Prüfung übernimmt.

Zu Z 3 (§ 7 Abs. 2):

Die bestehende Bestimmung findet nunmehr nur mehr auf Inspektionen außerhalb Österreichs Anwendung und die Erweiterung um den Halbsatz „...und sind zusätzlich zu entrichten.“ dient der Konkretisierung. Aufwendungen in Zusammenhang mit der nationalen Reisetätigkeit gemäß Abschnitt IX der Gebührenverordnung werden im Sinne einer administrativen Erleichterung pauschaliert mit 140 Euro vergewährt.

Zu Z 4 (§ 8 Abs. 2):

Da der vorliegende Verordnungsentwurf gemeinsam mit 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“, die Evaluation der Gebührenverordnung mit den betroffenen Verkehrskreisen darstellt, entfällt diese Bestimmung.

Zu Z 5 und 6 (Abschnitt I. und II. der Anlage):

Die übersichtlichere Einteilung des Anhanges der Gebührenverordnung bedingt durch die durchlaufende Nummerierung führt zu einer erleichterten Auffindbarkeit der entsprechenden Gebühr durch den Antragsteller und zur verbesserten Administrierbarkeit, statistischen Erfassbarkeit bzw. Auswertbarkeit der Gebührenvorschreibungen durch die Agentur.

Zu Z 6 (Abschnitt II. Z 4 der Anlage):

Gemäß § 24 Arzneimittelgesetz ist jede Änderung der Daten, die für die Zulassung oder Registrierung als traditionelle pflanzliche Arzneispezialität maßgebend war, unverzüglich dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen mitzuteilen. Darunter sind auch alle Daten in Bezug auf den Rezeptpflichtstatus subsumierbar. Je nach Interpretation des § 24 AMG wären darunter Gebühren bis zu 1600 Euro zu verstehen. Zur Klarstellung wird durch die gegenständliche Bestimmung eine Gebühr von 400 Euro festgesetzt.

Zu Z 7 (Abschnitt VI. Z 4 lit. a und b der Anlage):

Für die Registrierung von homöopathischen Arzneispezialitäten im dezentralen Verfahren bzw. gegenseitigen Anerkennungsverfahren waren bislang keine expliziten Gebühren gemäß § 57 AVG festgesetzt. Somit wurde § 7 Abs. 3 der Gebührenverordnung „*Sonstige Dienstleistungen, die in der Anlage nicht aufgeführt sind, oder Mehrleistungen werden nach Rücksprache mit dem Antragsteller mit einem Stundensatz von 150 Euro verrechnet*“ zur Berechnung herangezogen.

Die neu geschaffene Z 4 findet Anwendung im dezentralen Verfahren und gegenseitigen Anerkennungsverfahren gemäß § 18a AMG mit Österreich als Reference Member State oder Concerned Member State.

Zu Z 8 (Abschnitt VII. Z 3 und 5 der Anlage):

Die Erfahrungen der Praxis haben gezeigt, dass Bescheidabschriften nicht nur von Zulassungsbescheiden beantragt werden. Durch die geplante Änderung wird die diesbezügliche Vergebühung auf alle beantragten Bescheidabschriften anwendbar.

Durch den vorliegenden Entwurf wird im Zusammenhang mit der Vollziehung des § 22 AMG ein Entgelt festgesetzt, das im Durchschnitt den Kosten entspricht, die dem Bundesamt sowie der Agentur erwachsen.

Zu Z 9 (Abschnitt IX der Anlage):

Die Änderung dient der Festsetzung von Gebühren durch die bevorstehende Änderung des GESG und die damit in Zusammenhang stehende Übertragung der Vollziehung des Gewebesicherheitsgesetzes und der auf dieser Rechtsgrundlage ergangenen Verordnungen. Der dabei konkret entstehende Aufwand beläuft sich in Höhe nach den bereits bestehenden Verfahren gemäß §§ 63, 65 und 67 Arzneimittelgesetz, die schon derzeit vom Bundesamt vollzogen werden.

Die Kosten für die Überprüfung einer Meldung gemäß § 19 werden mit 1500 Euro und jene für das Genehmigungsverfahren nach § 22 mit 3000 Euro festgesetzt. Für die Änderung des Betriebs einer Entnahmeeinrichtung gemäß § 19 Abs. 2 GSG sind Gebühren in Höhe von 750 Euro, für jene einer Gewebebank gemäß § 22 Abs. 2 GSG in Höhe von 2000 Euro zu entrichten.

Diese Beträge erhöhen sich pro jeden begonnenen Inspektionshalbtage, den eine in diesem Zusammenhang erforderliche Betriebsüberprüfung bzw. Überprüfung der Entnahmeeinrichtung in Anspruch nimmt, um jeweils 650 Euro.

Zu Z 10 und 2 (§ 5 Z 1 und Abschnitt X der Anlage):

Mit der Änderung des Arzneiwareneinfuhrgesetzes durch das Bundesgesetz, BGBl. I Nr. 36/2008, wurden immunologische Tierarzneimittel gemäß der Unterposition 3002 30 des Gemeinsamen Zolltarifs dem Anwendungsbereich des Arzneiwareneinfuhrgesetzes unterstellt.

Ausgehend vom Gedanken, dass Produkte, die im EWR zugelassen sind, den einschlägigen europäischen Standards zu entsprechen haben, wurde im Rahmen einer Meldeverpflichtung (sechs Wochen vor Einfuhr unter Vorlage eines veterinärfachlichen Gutachtens) eine Erleichterung beim Import von immunologischen Tierarzneispezialitäten aus dem EWR geschaffen. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat, wenn die Voraussetzungen für die Einfuhr nicht erfüllt sind, die Einfuhr zu untersagen.

Der dem Bundesamt und der Agentur durch die Bearbeitung von Meldungen und Einfuhranträgen immunologischer Tierarzneimittel entstehende Arbeitsaufwand (insbesondere Begutachtung des veterinärfachlichen Gutachtens) wird, sofern die Einfuhr aus Drittstaaten erfolgt, mit 250,00 Euro festgesetzt, jene aus dem EWR mit 125,00 Euro. Die Ausnahmebestimmung des § 5 Z 1 kommt hierbei nicht zur Anwendung, da durch die gegenständliche Bestimmung des AWEGes im Gegensatz zu den sonstigen im Einzelfall für einen konkreten Bedarf eingeführten Arzneimitteln eine mengenmäßig große Anzahl für einen zukünftigen Bedarf importiert werden kann.

Zu Z 11 (Abschnitt XI der Anlage):

Diese Änderung dient ausschließlich der administrativen Vereinfachung und hat keine Auswirkungen auf die Vergebühung.

Zu Z 12 (Abschnitt XIV der Anlage):

Die der Agentur in Zusammenhang mit der Antragsstellung zur Durchführung einer klinischen Prüfung gemäß dem Arzneimittelgesetz entstehenden Kosten finden im derzeit gültigen Gebührentarif keine Deckung. Aus diesem Grund wurde dem Abschnitt XIV der Anlage die Z 2 und 3 angefügt.

Der gegenständliche Entwurf sieht eine Gebühr von 2500,00 Euro für die Meldung einer klinischen Prüfung eines Arzneimittels der Phase I bis III vor, für jene der Phase IV 1500,00 Euro.

Die Änderung dient auch der Umsetzung der Empfehlung des Rechnungshofes, welcher die Vergebührung von Meldungen in Zusammenhang mit der Durchführung von klinischen Prüfungen unter Bedachtnahme auf die besondere Situation im Bereich der akademischen klinischen Prüfung empfiehlt.

In diesem Zusammenhang darf auf den vorliegenden Entwurf des § 1a verwiesen werden (siehe Z 1 der gegenständlichen Gebührenverordnung), der akademische klinische Prüfungen ausdrücklich vom Anwendungsbereich der Anlage IX.6 und XIV ausnimmt.

Zu Z 13 (Abschnitt XV der Anlage):

Die Evaluierung der diesbezüglichen Bestimmung ergab, dass bei der Begutachtung von nachträglich eingebrachten identen Anbringen, die nur dazu dienen, einen zusätzlichen Staat anzuführen, eine Reduktion der dafür vorgesehenen Gebühr von 450,00 auf 300,00 Euro gerechtfertigt ist.

Textgegenüberstellung

Geltende Fassung

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

§ 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 Gebühreuvorschreibung bis zu einer maximalen Höhe von 50 v.H. der sich aus dem Gebührentarif des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen ergebenden Gebühr anzurechnen.

§ 5 Z 1

hinsichtlich Anlage I und X eine Gebühr in der Höhe von 50 v.H. der sich aus diesem Gebührentarif ergebenden Gebühr und

§ 7 (1)...

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

§ 8. (1) ...

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

I. Zulassung von Arzneyspezialitäten

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

Vorgeschlagene Fassung

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

§ 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.

§ 5 Z 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

§ 7 (1)...

(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 vergebührt.

§ 8. ...

I. Zulassung von Arzneyspezialitäten

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

Geltende Fassung

- 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“) 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 §§ 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

Vorgeschlagene Fassung

- a. als erstzulassender Staat (Reference Member State - „RMS“) - Update bei neuem Wirkstoff 39.300,00 EURO
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“) 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 §§ 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

Geltende Fassung

- § 7a AMG 2.000,00 EURO
- 2. Zulassung gemäß § 9b AMG eines homöopathischen Einzelmittels 1.000,00 EURO
eines homöopathischen Complexmittels 3.500,00 EURO
- 3. apothekeneigene Arzneispezialitäten gemäß § 9d AMG 600,00 EURO
- 4. Arzneibuchmonographie gemäß §§ 9c oder 9e AMG 1.200,00 EURO

Vorgeschlagene Fassung

- 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 Complexmittels 3.500,00 EURO
- 3. apothekeneigene Arzneispezialitäten gemäß § 9d AMG 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
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

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") 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

Geltende Fassung

- 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

VI. Registrierung/Meldung gemäß AMG

VI.1...

VII. Sonstiges

- VII.1...
- VII.3 Bescheidabschriften von Zulassungsbescheiden

Vorgeschlagene Fassung

- 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

VI. Registrierung/Meldung gemäß AMG

VI.1...

- 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...
- VII.3 Bescheidabschriften
120,00 EURO
- VII.5 Bescheidmäßige Feststellung gemäß § 22 Abs.1 AMG (Erlöschen der
Zulassung)
400,00 EURO

Geltende Fassung

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 Inspektionshalbtag, 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)

650,00 EURO

a. im Inland pro Inspektionshalbtag

750,00 EURO

b. im Ausland pro Inspektionshalbtag

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 Inspektionshalbtag

950,00 EURO

IX.6 Inspektion einer Klinischen Prüfung gem. § 47 AMG und § 41 MPG

1.250,00 EURO

pro Inspektionshalbtag

IX.7 Designqualifizierung pro begonnene Arbeitsstunde

150,00 EURO

IX.8 Laborinspektion zur Ausstellung eines GLP Zertifikates pro Inspektionshalbtag

650,00 EURO

Vorgeschlagene Fassung

IX. Betriebsinspektion und Betriebsbewilligung

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 Inspektionshalbtag

650,00 EURO

b. im Ausland pro Inspektionshalbtag

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 Inspektionshalbtag

950,00 EURO

IX.6 Inspektion einer Klinischen Prüfung gemäß § 47 AMG oder § 41 MPG

pro Inspektionshalbtag

1.250,00 EURO

IX.7 Inspektion einer Designqualifizierung pro begonnener Arbeitsstunde

150,00 EURO

IX.8 Laborinspektion zur Ausstellung eines GLP Zertifikates pro Inspektionshalbtag

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

Inspektionshalbtag, den eine in diesem Zusammenhang erforderliche

Überprüfung in Anspruch nimmt, um jeweils

650,00 EURO

Geltende Fassung

X. Arzneiwareneinfuhr

X.1...

Vorgeschlagene Fassung

X. Arzneiwareneinfuhr

X.1...

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 Tierseuchegesetz bewilligungspflichtig sind 125,00 EURO

XI. Periodic Safety Updates (PSURs)

XI.1 ...

XI.1.2 in Folge einer Zulassung, in der Österreich der betroffene Staat ist (CMS – Concerned Member State) 500,00 EURO

XI.1.3 ...

XI.1.4. in Folge einer sonstigen Zulassung im rein nationalen Verfahren 500,00 EURO

XI. Periodic Safety Updates (PSURs)

XI.1 ...

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 ...

XIV. Klinische Prüfungen –Medizinprodukte; Leistungsbewertungsprüfung – IVD

XIV.1...

XIV. Klinische Prüfungen – Arzneimittel, Medizinprodukte; Leistungsbewertungsprüfung – IVD

XIV.1...

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

Geltende Fassung

XV.1...

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

Vorgeschlagene Fassung

XV.1...

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