

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. 01/2011

Auf Grund des § 6a Abs. 6 Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz, BGBl. I Nr. 63/2002, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 71/2011, 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. 02/2009, verlautbart in den „Amtlichen Nachrichten des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen“ vom 31. Dezember 2009, wird wie folgt geändert:

1) § 3 erster Satz wird durch die Wortfolge „...einer Palette...“ ergänzt und lautet:

§ 3. Für die Zulassung von zwei oder mehreren Arzneispezialitäten einer Palette 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.

In der Anlage werden nachstehende Tarifposten wie folgt geändert:

2) Abschnitt I.1. und I.2 „Zulassung von Arzneispezialitäten“ wird die lit. c angefügt:

I. Zulassung von Arzneispezialitäten

I.1 Zulassungsverfahren im gegenseitigen Anerkennungsverfahren gemäß § 18a Arzneimittelgesetz (AMG)	
c. Österreich fungiert als CMS für Liechtenstein	1.350,00 EURO
I.2 Zulassung im dezentralen Verfahren gemäß § 18a AMG	
c. Österreich fungiert als CMS für Liechtenstein	1.350,00 EURO

3) Abschnitt II.1. a.a und II.1.b.a „Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten“ lauten:

II. Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten

II.1 Änderungen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 (ABl. L 334 vom 12.12.2008)	
a. als erstzulassender Staat (Reference Member State - "RMS")	
a. bei Typ IA (einzeln) - Änderung	1.200,00 EURO
b. als von einem Antrag betroffener Staat (Concerned Member State - "CMS")	
a. bei Typ IA (einzeln) - Änderung	450,00 EURO

4) Z 1 Abschnitt VI. „Registrierungen/Meldungen gemäß AMG“ lautet:

VI. Registrierungen/Meldungen gemäß AMG

VI.1 Registrierung gemäß § 11 AMG	
a. eines homöopathischen Einzelmittels	400,00 EURO
b. eines homöopathischen Komplexmittels	1.400,00 EURO

5) Abschnitt VI. „Registrierungen/Meldungen gemäß AMG“ wird die Z 2 zu Z 2 lit. a und Z 2 lit. b wird angefügt:

VI. Registrierungen/Meldungen gemäß AMG

VI.2. Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel	
a. gemäß § 12 AMG	2.800,00 EURO
b. gemäß § 12 AMG entsprechend einer Arzneibuchmonographie	1.200,00 EURO

6) Abschnitt VII. „Sonstiges“ wird die Z 6 angefügt:

VII.6 Nationale Wissenschaftliche Beratung (Scientific Advice) 4.500,00 EURO

7) IX. „Betriebsinspektion, Betriebsbewilligung und Meldung einer Entnahmeeinrichtung“ wird die Z 3 um Tätigkeiten nach § 6a Abs. 1b GESG erweitert:

IX. Betriebsinspektion, Betriebsbewilligung und Meldung einer Entnahmeeinrichtung

IX.3 Betriebsüberprüfung gemäß § 67 AMG, § 68 MPG, § 26 GSG oder § 6a Abs. 1b GESG

- a. im Inland pro Inspektionshalbtag 650,00 EURO
- b. im Ausland pro Inspektionshalbtag 750,00 EURO

8) Abschnitt X. „Arzneiwareneinfuhr“ lautet:

X. Arzneiwareneinfuhr

- X.1 Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für Bulkware pro Arzneiware 250,00 EURO
- X.2 Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für Arzneiwaren im Rahmen einer Klinischen Prüfung 250,00 EURO
- X.3 Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für Arzneiwaren die zur Wiederausfuhr bestimmt sind pro Arzneiware 250,00 EURO
- X.4 Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für Arzneiwaren gem. § 5 Abs. 1 Z 2 AWEG 2010 (wissenschaftlicher Zweck ohne Anwendung) 10,00 EURO
- X.5 Ausstellung einer Verkehrsfähigkeitsbescheinigung bzw. Überprüfung einer Sammelmeldung gemäß § 12 AWEG 2010 (ausgenommen für Begünstigte gem. § 2 Gebührengesetz 1957) 250,00 EURO
- X.6 Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für immunologische Tierarzneimittel der Unterposition 3002 30 (aus einem Drittstaat) 250,00 EURO
- X.7 Meldung gemäß § 8 AWEG 2010 (immunologische Tierarzneimittel der Unterposition 3002 30) sofern sie nach § 12 Tierseuchegesetz bewilligungspflichtig sind 125,00 EURO
- X.8 Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für Produkte natürlicher Heilvorkommen gem. § 18 AWEG 2010 250,00 EURO

Türk Müllner Schade

Wien, am 17. November 2011

Vorblatt

Inhalt:

Der vorliegende Entwurf dient einerseits der Anpassung der Gebührenverordnung an das Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010, BGBl. I Nr. 79/2010, aber auch der Einführung neuer Gebühren in Zusammenhang mit dem Abkommen zwischen der Österreichischen Bundesregierung und der Regierung des Fürstentums Liechtenstein betreffend die automatische Anerkennung von in Österreich zugelassenen bzw. registrierten Human- und Tierarzneimitteln in Liechtenstein, BGBl. III Nr. 126/2010, und der Änderung des Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetzes in Bezug auf die Betriebsüberprüfungen von Apotheken im Zusammenhang mit der Neuverblisterung von Arzneimitteln durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 71/2011, vom 29. Juli 2011.

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 16 leg. cit. ein den im Durchschnitt hierfür erwachsende Kosten entsprechendes Entgelt festzusetzen.

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. 01/2011, der genannte Gebührentarif in der Fassung zum Zeitpunkt der Antragstellung Anwendung findet.

Alternativen:

Keine.

Auswirkungen des Regelungsvorhabens:

– Finanzielle Auswirkungen:

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

– Wirtschaftspolitische Auswirkungen:

– – Auswirkungen auf die Beschäftigung und den Wirtschaftsstandort Österreich:

Die Höhe der Gebühren ist so gewählt, dass sie für den einzelnen Antragsberechtigten keine Belastung darstellt.

– – Auswirkungen auf die Verwaltungskosten für Bürger/innen und für Unternehmen:

Es sind weder Informationsverpflichtungen für Bürger/innen noch für Unternehmen vorgesehen.

– Auswirkungen in umweltpolitischer Hinsicht, insbesondere Klimaverträglichkeit:

Keine.

– Auswirkungen in konsumentenschutzpolitischer sowie sozialer Hinsicht:

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

– Geschlechtsspezifische Auswirkungen:

Keine.

– Verhältnis zu Rechtsvorschriften der Europäischen Union:

Die vorgesehenen Regelungen fallen nicht in den Anwendungsbereich des Rechts der Europäischen Union.

– Besonderheiten des Normerzeugungsverfahrens:

Keine.

Erläuterungen:

Zu Z 1:

Diese Formulierung dient der Klarstellung, dass § 3 ausschließlich auf Paletten (eine Arzneispezialität mit z.B. verschiedenen Stärken, Darreichungsformen...), nicht aber auf idente Anträge, sprich Dubletten, anwendbar ist. Für die Dublettenregelung gab es eine eigene Bestimmung in § 3a der Gebührenverordnung. Diese wurde durch die Novelle der Gebührenverordnung 02_2009 ersatzlos gestrichen. Die Gebührenverordnung sieht keine Ermäßigung bezüglich identer Anträge vor.

Zu Z 2:

Das Abkommen zwischen der Österreichischen Bundesregierung und der Regierung des Fürstentums Liechtenstein betreffend die automatische Anerkennung von in Österreich zugelassenen bzw. registrierten Human- und Tierarzneimitteln in Liechtenstein, BGBl. III Nr. 126/2010, regelt die automatische Anerkennung der Zulassung bzw. Registrierung von Human- und Tierarzneimitteln (im Folgenden: Arzneimittel) durch Österreich im gegenseitigen Anerkennungsverfahren und im dezentralisierten Verfahren im Sinne der Richtlinien 2001/82/EG und 2001/83/EG.

Die Zulassung bzw. Registrierung von Arzneimitteln im gegenseitigen Anerkennungsverfahren und im dezentralisierten Verfahren werden in Liechtenstein automatisch anerkannt, wenn der Antragsteller auch eine Zulassung bzw. Registrierung für Liechtenstein beantragt.

Für die Antragstellung beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen im Sinne dieses Abkommens werden entsprechende Gebühren eingeführt.

Zu Z 3:

Beim sogenannten „Annual Report“ handelt es sich um geringfügige Änderungen des Typs IA die nicht unverzüglich im Sinne des Art. 8 Abs. 1 zweiter Unterabsatz der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 zu melden sind. Diese Änderungen des Typs IA einer oder mehrerer Zulassungen ein und desselben Zulassungsinhabers können gleichzeitig in einem Antrag mitgeteilt werden.

Die Erfahrungen der Praxis haben gezeigt, dass Einreichungen von „Annual-Report-fähigen Änderungen“ zumeist unmittelbar nach der Änderung eingereicht werden und diese nicht wie nach der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 möglich, jährlich. Die Änderung dieser Tarifpost dient der Anpassung an die Praxis. Die Einreichung einer einzelnen Annual-Report-fähigen Änderung wird nunmehr mit 450 Euro, statt, wie im Gebührentarif vorgesehen, mit 600 Euro vergibt.

Zu Z 4:

Die Evaluierung des Arbeitsaufwandes in Zusammenhang mit der Registrierung von homöopathischen Arzneispezialitäten hat ergeben, dass dieser für die Registrierung eines homöopathischen Komplexmittels wesentlich aufwendiger ist, als jener für ein Einzelmittel.

Die Gebührenverordnung wird daher entsprechend dem anfallenden Arbeitsaufwand angepasst.

Zu Z 5:

Die Registrierung von traditionellen pflanzlichen Arzneispezialitäten unterliegt einem vereinfachten Verfahren. Die Erfahrung hat gezeigt, dass sofern für diese eine Arzneibuchmonographie besteht, der Arbeitsaufwand für die Registrierung jenem der Zulassung einer Arzneispezialität nach einer Arzneibuchmonographie entspricht. Aus diesem Grund erfolgt eine entsprechende Anpassung und Senkung der Registrierungsgebühr.

Zu Z 6:

Für die wissenschaftliche Beratung waren bislang keine dezidierten Gebühren festgeschrieben. Daher wurde zur Festsetzung der Gebühr bei diesbezüglichen Anträgen § 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“* herangezogen.

Die nunmehr eingeführte Gebühr entspricht dem Durchschnitt der bislang dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen für Tätigkeiten in Zusammenhang mit der wissenschaftlichen Beratung erwachsenen Kosten.

Zu Z 7:

Durch die Neuverblisterungsbetriebsordnung, BGBl. II Nr. 474/2010, wurden einheitliche Qualitätsstandards sowohl für Apotheken als auch für Betriebe, die über eine Bewilligung zur Herstellung von Arzneimitteln gemäß Arzneimittelgesetz verfügen, vorgeschrieben.

Die Überprüfung der Einhaltung dieser Standards erfolgt bei Herstellerbetrieben durch Organe des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen, bei Apotheken durch die Bezirksverwaltungsbehörden. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat gemäß § 6a Abs. 1b GESG erforderlichenfalls Bedienstete der Agentur den Bezirksverwaltungsbehörden für Betriebsüberprüfungen von Apotheken im Zusammenhang mit der Neuverblisterung von Arzneimitteln gemäß § 69 Abs. 4 der Apothekenbetriebsordnung 2005 als Sachverständige zur Verfügung zu stellen.

Die bestehenden Gebühren für Betriebsüberprüfungen wurden auf Betriebsüberprüfungen von Apotheken im Zusammenhang mit der Neuverblisterung von Arzneimitteln erweitert.

Zu Z 8:

Die Änderungen dienen einerseits der sprachlichen Anpassung der Gebührenverordnung an das Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010, insbesondere in Zusammenhang mit dem Entfall der bescheidmäßigen Bewilligung in Zusammenhang mit der Einfuhr von Arzneiwaren. Nunmehr ist für die Einfuhr eine Bescheinigung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen erforderlich.

Andererseits wurde ein neuer Tarifposten aufgenommen – X.8 – Einfuhr von Produkten natürlicher Heilvorkommen nach § 18 AWEG 2010.

Textgegenüberstellung

Geltende Fassung

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

§ 3. Für die Zulassung von zwei oder mehreren Arzneyspezialitäten 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.

I. Zulassung von Arzneyspezialitäten

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

c. Österreich fungiert als CMS für Liechtenstein

1.350,00 EURO

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

c. Österreich fungiert als CMS für Liechtenstein

1.350,00 EURO

...

II. Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten

II.1 Änderungen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 (ABl. L 334 vom 12.12.2008)

a. als erstzulassender Staat (Reference Member State - "RMS")

a. bei Typ IA_{in} - Änderung 1.200,00 EURO

...

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

"CMS")

a. bei Typ IA_{in} - Änderung

450,00 EURO

...

Vorgeschlagene Fassung

§ 3. Für die Zulassung von zwei oder mehreren Arzneyspezialitäten einer Palette 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.

I. Zulassung von Arzneyspezialitäten

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

c. Österreich fungiert als CMS für Liechtenstein

1.350,00 EURO

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

c. Österreich fungiert als CMS für Liechtenstein

1.350,00 EURO

...

II. Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten

II.1 Änderungen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 (ABl. L 334 vom 12.12.2008)

a. als erstzulassender Staat (Reference Member State - "RMS")

a. bei Typ IA (einzeln) - Änderung 1.200,00 EURO

...

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

a. bei Typ IA (einzeln) - Änderung

...

Geltende Fassung

Vorgeschlagene Fassung

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

...

VII. Sonstiges

VII.1...

IX. Betriebsinspektion, Betriebsbewilligung und Meldung einer Entnahmeeinrichtung

IX. ...

IX.3 Betriebsüberprüfung gemäß § 67 AMG, § 68 MPG oder § 26 GSG

- a. im Inland pro Inspektionshalbtag
- b. im Ausland pro Inspektionshalbtag

...

VI. Registrierungen/Meldungen gemäß AMG

VI.1 Registrierung gemäß § 11 AMG
a. eines homöopathischen Einzelmittels
b. eines homöopathischen Komplexmittels
1.400,00 EURO

VI.2. Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel
a. gemäß § 12 AMG 2.800,00 EURO
b. gemäß § 12 AMG entsprechend einer Arzneibuchmonographie
1.200,00 EURO

...

VII. Sonstiges

VII.1...

VII.6 Nationale Wissenschaftliche Beratung (Scientific Advice) 4.500,00 EURO

IX. Betriebsinspektion, Betriebsbewilligung und Meldung einer Entnahmeeinrichtung

IX. ...

IX.3 Betriebsüberprüfung gemäß § 67 AMG, § 68 MPG, § 26 GSG oder § 6a Abs. 1b
GESG

- a. im Inland pro Inspektionshalbtag
- b. im Ausland pro Inspektionshalbtag

...

Geltende Fassung

X. Arzneiwareneinfuhr

- X.1 Erteilung einer Einfuhrbewilligung für Bulkware pro Arzneiware
X.2 Erteilung einer Einfuhrbewilligung für Arzneiwaren
im Rahmen einer Klinischen Prüfung
- X.3 Erteilung einer Einfuhrbewilligung für Arzneiwaren
die zur Wiederausfuhr bestimmt sind pro Arzneiware
- 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)
- 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

Vorgeschlagene Fassung

X. Arzneiwareneinfuhr

- X.1 Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für Bulkware pro Arzneiware 250,00 EURO
- X.2 Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für Arzneiwaren
im Rahmen einer Klinischen Prüfung
- X.3 Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für Arzneiwaren
die zur Wiederausfuhr bestimmt sind pro Arzneiware
- X.4 Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für Arzneiwaren
gem. § 5 Abs. 1 Z 2 AWEG 2010 (wissenschaftlicher Zweck ohne Anwendung)
10,00 EURO
- X.5 Ausstellung einer Verkehrsfähigkeitsbescheinigung bzw.
Überprüfung einer Sammelmeldung gemäß § 12 AWEG 2010 (ausgenommen
für Begünstigte gem. § 2 Gebührengesetz 1957) 250,00 EURO
- X.6 Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für immunologische Tierarzneimittel
der Unterposition 3002 30 (aus einem Drittstaat)
- X.7 Meldung gemäß § 8 AWEG 2010 (immunologische Tierarzneimittel der
Unterposition 3002 30) sofern sie nach § 12 Tierseuchengesetz bewilligungspflichtig
sind 125,00 EURO
- X.8 Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für Produkte natürlicher Heilvorkommen
gem. § 18 AWEG 2010