

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. 01/2012

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. 01/2011, verlautbart in den „Amtlichen Nachrichten des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen“ vom 25. November 2011, wird wie folgt geändert:

1) § 1a Abs. 2 lautet:

(2) Wird die Meldung einer klinischen Prüfung eines Medizinproduktes zeitgleich und im selben Zusammenhang mit der eines Arzneimittels vom selben Antragsteller eingereicht, so sind für diese die volle Gebühr nach Abschnitt XIV.1 und 35. v.H. der zutreffenden Gebühr nach dem Abschnitt XIV.2 oder XIV.3 zu entrichten.

2) § 3a Abs. 1 lautet:

§ 3a. (1) Für Änderungen gemäß Art 7 Abs. 2 lit. a in Verbindung mit Art. 8 Abs. 1 erster Unterabsatz der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 ist für die Vorlage des „Annual Reports“ für jede Typ IA Änderung der ersten betroffenen Zulassung die volle Gebühr zu entrichten, für jede weitere Änderung einer weiteren Zulassung jeweils 65. v.H. der vorgesehenen entsprechenden Gebühr, jedoch nicht mehr als maximal 1.200,00 Euro in Verfahren mit Österreich als CMS und nicht mehr als maximal 3.300,00 Euro in Verfahren mit Österreich als RMS.

3) § 7 Abs. 4 lautet:

§ 7. (4) Die pauschalierte Jahresgebühr nach Abschnitt III. Z 2 der Anlage ist vom Gebührenpflichtigen bis zum 31. März des folgenden Jahres zu entrichten. Diese ist erstmals für das Jahr 2012 zu entrichten.

In der Anlage werden nachstehende Tarifposten wie folgt geändert:

4) Abschnitt I. „Zulassung von Arzneyspezialitäten“ entfallen Punkt I.1.c und I.2.c und es wird eine neuer Punkt 4 angefügt:

I. Zulassung von Arzneyspezialitäten

I.4. Gebühren für Liechtenstein gemäß dem Abkommen zwischen der Österreichischen Bundesregierung und der Regierung des Fürstentums Liechtenstein (BGBl. III Nr. 126/2010)

- | | |
|---|---------------|
| a. Österreich fungiert als CMS für Liechtenstein, bei einem gleichzeitig in Österreich eingebrachtem Antrag gemäß Punkt I.1 oder I.2 (DCP, MRP) | 1.350,00 EURO |
| b. Österreich fungiert als CMS für Liechtenstein, bei einem nachträglich in Österreich eingebrachtem Antrag gemäß Punkt I.1 oder I.2 (DCP, MRP) | 3.400,00 EURO |

5) Abschnitt II. „Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten“ II 1.a.e und II.1.b.e entfallen und II.1.a.a und II.1.b.a lauten:

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 – Änderung	1.100,00 EURO
b. als von einem Antrag betroffener Staat (Concerned Member State - "CMS")	
a. bei Typ IA - Änderung	400,00 EURO

6) Abschnitt III. „Genehmigung für den Parallelimport“ wird die Z 2 angefügt:

III.2 Jahrespauschale je Arzneyspezialität, für die eine Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport bewilligt wurde	500,00 EURO
---	-------------

7) Abschnitt IX. „Betriebsinspektion, Betriebsbewilligung und Meldung einer Entnahmeeinrichtung“ Z 3, 5, 8 und 12 lauten:

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 begonnenen Inspektionshalbtag	700,00 EURO
b.im Ausland pro begonnenen Inspektionshalbtag	800,00 EURO
IX.5 Inspektion eines Pharmakovigilanz – Aufzeichnungssystems gemäß § 67 AMG pro begonnenen Inspektionshalbtag	950,00 EURO
IX.8 Laborinspektion zur Ausstellung eines GLP Zertifikates pro begonnenen Inspektionshalbtag	700,00 EURO
IX.12 Die Beträge gemäß den Z 1-2 und 9-10 erhöhen sich pro jeden begonnenen Inspektionshalbtag, den eine in diesem Zusammenhang erforderliche Überprüfung in Anspruch nimmt, um jeweils	700,00 EURO

8) Abschnitt X. „Arzneiwareneinfuhr“ Z 5 lautet und es wird eine neue Z 9 angefügt:

X. Arzneiwareneinfuhr

X.5 Ausstellung einer Verkehrsfähigkeitsbescheinigung gemäß § 12 AWEG 2010 (ausgenommen für Begünstigte gem. § 2 Gebührengesetz 1957)	250,00 EURO
X.9 Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für Arzneiwaren zur Vernichtung	250,00 EURO

9) Abschnitt XIV. „Klinische Prüfungen – Arzneimittel, Medizinprodukte; Leistungsbewertungsprüfung – IVD“ wird in „Klinische Prüfungen, Leistungsbewertungsprüfung – IVD, NIS und Compassionate use Programm“ umbenannt und die Z 4 bis 6 angefügt:

XIV.4 Meldung einer bedeutsamen Änderung (substantial Amendment) im Rahmen einer klinischen Prüfung nach § 37a AMG oder § 40a MPG	400,00 EURO
XIV.5 Meldung einer NIS gemäß § 2a Abs. 3 AMG	600,00 EURO
XIV.6 Meldung eines Compassionate use Programms gemäß § 8a AMG	
a. unter Vorlage eines Gutachtens des Ausschusses für Humanarzneimittel	500,00 EURO
b. ohne Vorlage eines Gutachtens des Ausschusses für Humanarzneimittel	1500,00 EURO

Türk Unterkofler Schade

Wien, am 05. November 2012