

Genehmigungsentwurf

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. 01/2015

Auf Grund des § 6a Abs. 6 Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz, BGBl. I Nr. 63/2002, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 189/2013, 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. 03/2013, verlautbart in den „Amtlichen Nachrichten des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen“ vom 20. Dezember 2013, wird wie folgt geändert:

1) § 7. Abs. 3 wird wie folgt geändert und um Abs. 3a und 3b ergänzt:

§ 7. (3) Die pauschalierte Jahresgebühr nach Abschnitt II der Anlage ist vom Zulassungs- bzw. Registrierungsinhaber bzw. Inhaber einer Bewilligung nach § 7a AMG zu entrichten. Diese wird anteilmäßig zu den Quartalsenden vorgeschrieben, wobei diese für alle am letzten Werktag des zutreffenden Quartales zugelassenen/registrierten/bewilligten/genehmigten Arzneispezialitäten/Arzneimittel zu entrichten ist. Die pauschalierte Jahresgebühr nach Abschnitt II der Anlage ist erstmals für das Jahr 2014 zu entrichten.

(3a) Die pauschalierte Jahresgebühr nach Abschnitt III. 2 der Anlage ist vom Inhaber der Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport bis zum 31. März des folgenden Jahres zu entrichten.

(3b) Die pauschalierte Jahresgebühr nach Abschnitt VII.12 der Anlage ist vom Inhaber der registrierten öffentlichen Apotheke gemäß § 59a Abs. 2 AMG bis zum 31. Mai des folgenden Jahres zu entrichten.

2) § 7. Abs. 5 wird wie folgt geändert:

(5) Diese Verordnung wird Ende 2016 gemeinsam mit den betroffenen Verkehrskreisen evaluiert.

3) § 8. lautet:

§ 8. Diese Verordnung tritt mit 04. Mai 2015 in Kraft.

4) Anlage III.2 wird wie folgt geändert:

III.2 Pauschalierte Jahresgebühr je Arzneispezialität, für die eine Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport bewilligt wurde	500,00 EURO
--	-------------

5) Anlage V.3 wird wie folgt geändert:

V.3. Nationale Wissenschaftliche Beratung (Scientific Advice)	
V.3.1. bei neuen Wirkstoffen ("new active substances")	8.800,00 EURO
V.3.2. bei bekannten Wirkstoffen ("existing active substances")	5.500,00 EURO

6) Anlage VII.1 wird wie folgt geändert:

VII.1 Betriebsbewilligung gemäß §§ 63, 63a AMG, § 14 Abs. 1 BSG oder § 22 GSG	3.000,00 EURO
---	---------------

7) Anlage VII.3 wird wie folgt geändert:

VII.3 Betriebsüberprüfung gemäß §§ 59a, 67 AMG, § 68 MPG, § 26 GSG oder § 6a Abs. 1b GESG

- | | |
|--|-------------|
| a. im Inland pro begonnenen Inspektionshalbttag | 700,00 EURO |
| b. im Ausland pro begonnenen Inspektionshalbttag | 800,00 EURO |

8) Anlage VII.5 wird wie folgt geändert:

- | | |
|---|-------------|
| VII.5 Inspektion eines Pharmakovigilanz – Aufzeichnungssystems gemäß § 75f AMG pro begonnenen Inspektionshalbttag | 950,00 EURO |
|---|-------------|

9) Anlage VII. wird um Ziffern VII.11 und VII.12. ergänzt:

- | | |
|---|---------------|
| VII.11 Anzeige der beabsichtigen Aufnahme der Tätigkeit gemäß § 59a AMG | 1.650,00 EURO |
|---|---------------|

- | | |
|---|-------------|
| VII.12 Pauschalierte Jahresgebühr für Tätigkeit gemäß § 59a AMG | 350,00 EURO |
|---|-------------|

10) Anlage VII.11 und VII.12. wird zu VII.13 und VII.14 und lautet:

- | | |
|---|-------------|
| VII.13 Stundensatz pro jeder begonnenen Stunde für Aufgaben der Überwachung gemäß § 6a Abs. 1 Z 7 und 8 Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz, BGBl. I Nr. 63/2002, in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 143/2008 | 150,00 EURO |
|---|-------------|

- | | |
|--|-------------|
| VII.14 Die Beträge gemäß Z 1-2 und 9-10 erhöhen sich pro jeden begonnenen Inspektionshalbttag, den eine in diesem Zusammenhang erforderliche Überprüfung in Anspruch nimmt, um jeweils | 700,00 EURO |
|--|-------------|

Wirthumer-Hoche Christa, Behounek Michael, Türk Silvia

am 10.4.2015