

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

(2) Abs. 1 gilt nur für Anbringen gemäß Anlage I.2.a und I.2.b, ausgenommen die Anlage I.2.b Tarifpost b.a der Verordnung der Bundesministerin für Arbeit, Gesundheit und Soziales über den Gebührentarif gemäß dem Arzneimittelgesetz.

(3) Der Nachweis über die entrichteten Gebühren gemäß Abs. 1 ist dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen bei Antragsstellung zu erbringen.

§ 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) ident 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 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 „Inspektionshalbtage“ 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 gemäß Abschnitt IX der Anlage sind nicht Bestandteil der angeführten Gebühren.

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

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

Wien, am 23. Dezember 2005

Hrabcik

Müllner

Kurz

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. 02/2006 (Verordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über den Gebührentarif gemäß GESG geändert wird – BASG VO Nr. 02/2006) in der vorliegenden konsolidierte Version (verlautbart in den „Amtlichen Nachrichten des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen“ vom 12. Jänner 2007) tritt mit 15. Jänner 2007 in Kraft.

Auf bereits anhängige Verfahren - jene die vor dem 15. Jänner 2007 beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen eingebracht wurden - findet die BASG VO Nr. 02/2006 keine Anwendung.

Anlage

I. Zulassung von Arzneispezialitäten

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

- 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) 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 eines homöopathischen Einzelmittels 1.000,00 EURO
 - eines homöopathischen Komplexmittels 3.500,00 EURO
 - 3. apothekeneigene Arzneispezialitäten gemäß § 9d AMG 600,00 EURO
 - 4. Arzneibuchmonographie gemäß §§ 9c oder 9e AMG 1200,00 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“)
 - 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
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
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
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 von Zulassungsbescheiden	120,00 EURO
VII.4 Feststellungsanträge gemäß § 1 Abs. 3b AMG	1.000,00 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 Excipients	600,00 EURO
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 Inspektionshalbtage, den eine in diesem Zusammenhang erforderliche Betriebsüberprüfung in Anspruch nimmt, um jeweils	
IX.2 Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG und § 14 Abs. 3 BSG	2.000,00 EURO
Dieser Betrag erhöht sich pro jedem begonnenen Inspektionshalbtage, den eine in diesem Zusammenhang erforderliche Betriebsüberprüfung in Anspruch nimmt, um jeweils	
IX.3 Betriebsüberprüfung gemäß § 67 AMG und § 68 Medizinproduktegesetz (MPG)	650,00 EURO
a. im Inland pro Inspektionshalbtage	650,00 EURO
b. im Ausland pro Inspektionshalbtage	750,00 EURO

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 pro Inspektionshalbtag	1.250,00 EURO
IX.7 Designqualifizierung pro begonnene Arbeitsstunde	150,00 EURO
IX.8 Laborinspektion zur Ausstellung eines GLP Zertifikates pro Inspektionshalbtag	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
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)	500,00 EURO
XI.1.3 in Folge einer Zulassung gemäß § 9b oder § 9d	100,00 EURO
XI.1.4. in Folge einer sonstigen Zulassung im rein nationalen Verfahren	500,00 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. Klinische Prüfungen – Medizinprodukte; Leistungsbewertungsprüfung - IVD	
XIV.1 Meldung einer Klinischen Prüfung eines Medizinproduktes bzw. einer Leistungsbewertungsprüfung eines IVD gemäß § 40 MPG	2.500,00 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 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	
XVI. Amtsbestätigungen	
XVI.1 Pro Stück	250,00 EURO
XVI.2 Für jedes weitere Stück bei gleichzeitiger Ausstellung mehrerer identer Amtsbestätigungen	50,00 EURO