

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. 02/2009

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

1) § 1a wird zu § 1a Abs. 1 und ein Abs. 2 wird eingefügt:

(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 jene Gebühr nach Abschnitt XIV.1 zu entrichten.

2) § 3a 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“ nach der Anlage II.1 der ersten betroffenen Zulassung die volle Gebühr zu entrichten, für jede weitere jeweils 65. v.H. der vorgesehenen entsprechenden Gebühr.

(2) Für Änderungen gemäß Art 7 Abs. 2 lit. a in Verbindung mit Art. 8 Abs. 1 zweiter Unterabsatz der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 ist für jede Änderung nach der Anlage II.1 der ersten betroffenen Zulassung die volle Gebühr zu entrichten, für jede weitere Änderung einer weiteren Zulassung jeweils 65. v.H. der vorgesehenen entsprechenden Gebühr.

(3) Für Änderungen gemäß Art 7 Abs. 2 lit. b der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 ist für jede Änderung nach der Anlage II.1 der ersten betroffenen Zulassung die volle Gebühr zu entrichten, für jede weitere Änderung einer weiteren Zulassung jeweils 65. v.H. der vorgesehenen entsprechenden Gebühr.

(4) Für Änderungen gemäß Art 20 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 mit Österreich als Referenzbehörde ist für jede Änderung der ersten betroffenen Zulassung die volle Gebühr, für jede weitere Änderung einer Zulassung jeweils 65. v.H. der vorgesehenen entsprechenden Gebühr nach der Anlage II.1 lit. a zu entrichten.

(5) Für Änderungen gemäß Art 20 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 mit Österreich als beteiligte Behörde ist für jede Änderung der ersten betroffenen Zulassung die volle Gebühr, für jede weitere Änderung einer Zulassung jeweils 65. v.H. der vorgesehenen entsprechenden Gebühr nach der Anlage II.1 lit. b zu entrichten.

(6) Für Änderungen gemäß Art 20 Abs. 2 lit. a der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 mit der Agentur (EMA) als Referenzbehörde ist für jede Änderung 50. v.H. der entsprechenden Gebühr der ersten betroffenen Zulassung zu entrichten, für jede weitere Änderung einer Zulassung jeweils 65. v.H. der vorgesehenen entsprechenden Gebühr nach der Anlage II.1. lit. b.

(7) Für Übertragungen gemäß § 25 AMG ist für die erste betroffene Zulassung die volle Gebühr zu entrichten, für jede weitere Zulassung jeweils 65. v.H. der vorgesehenen entsprechenden Gebühr nach Abschnitt II.3.

3) § 3b wird eingefügt:

§ 3b. Sofern es sich bei Änderungen gemäß dem Abschnitt II.2 um die Änderung des Namens oder der Adresse des Zulassungsinhabers bzw. Inhabers einer Registrierung handelt, so sind dafür keine Gebühren zu entrichten.

4) § 8 lautet:

§ 8. Diese Verordnung tritt mit 02. Jänner 2010 in Kraft.

5) Abschnitt I.1 und 2 „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

30.000,00 EURO

c. Repeat use – Verfahren (wiederholtes Zulassungsverfahren)	6.000,00 EURO
b. als von einem Antrag betroffener Staat (Concerned Member State - „CMS“)	6.800,00 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	37.000,00 EURO
b. als von einem Antrag betroffener Staat (Concerned Member State - „CMS“)	
a. bei neuem Wirkstoff	8.560,00 EURO
b. bei bekanntem Wirkstoff	6.800,00 EURO

6) Abschnitt I.3 lit. e Z 3 entfällt und Z 4 erhält die Bezeichnung Z 3 und lautet:

3. Arzneibuchmonographie gemäß §§ 9c oder 9d AMG	1.200,00 EURO
--------------------------------------------------	---------------

7) Abschnitt II.1. „Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten“ der Anlage lautet:

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 _{in} - 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
e. Vorlage eines Annual Reports	1.400,00 EURO
b. als von einem Antrag betroffener Staat (Concerned Member State - "CMS")	
a. bei Typ IA _{in} - Änderung	450,00 EURO
b. bei Typ IB - Änderung	600,00 EURO
c. bei Typ II - Änderung	1.600,00 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)	400,00 EURO
e. Vorlage eines Annual Reports	600,00 EURO

8) Abschnitt II.2 werden die Z 5 bis 7 angefügt:

II.2.5 Änderungen von Arzneispezialitäten im Sinne des § 24 Abs. 2 AMG die gemäß § 11a AMG registriert wurden	300,00 EURO
II.2.6 Sonstige Änderungen von Arzneispezialitäten die gemäß § 11a AMG registriert wurden	100,00 EURO
II.2.7 Änderungen von Arzneispezialitäten die gemäß § 11 AMG registriert wurden die einer fachlichen Begutachtung unterliegen	100,00 EURO

9) Abschnitt IV. „Verlängerung einer Zulassung“ wird zu „Verlängerung einer Zulassung/Registrierung“, und die Z 3 bis Z 9 lauten:

IV.3 nationale Zulassungen gemäß § 9b, 9c oder 9d	300,00 EURO
IV.4 nationale Zulassungen gemäß § 9b, 9c oder 9d, die schon einmal gemäß § 19a AMG (in der Fassung vor dem BGBl. I Nr. 153/2005) verlängert wurden	180,00 EURO
IV.5 national zugelassene Produkte - sonstige	1.600,00 EURO
IV.6 national zugelassene Produkte – sonstige, die schon einmal gemäß § 19a AMG (in der Fassung vor dem BGBl. I Nr. 153/2005) verlängert wurden	900,00 EURO
IV.7 nationale Registrierungen gemäß § 11	100,00 EURO
IV.8 nationale Registrierungen gemäß § 11a	100,00 EURO

IV.9 nationale Registrierungen gemäß § 12 1000,00 EURO

10) Abschnitt VI. „Registrierung/Meldung gemäß AMG“ werden die Z 5 und 6 angefügt:

VI.5 Registrierung apothekeneigener Arzneispezialitäten gemäß § 11a AMG 600,00 EURO

VI.6 Registrierung von traditionellen pflanzlichen Arzneispezialitäten im dezentralen Verfahren oder gegenseitigen Anerkennungsverfahren gemäß § 18a AMG mit Österreich

a. als erstzulassender Staat (Reference Member State - "RMS") 5.600,00 EURO

b. als von einem Antrag betroffener Staat (Concerned Member State - "CMS") 2.800,00 EURO

11) Abschnitt XI.1.3 „Periodic Safety Updates (PSURs)“ lautet:

XI.1.3 in Folge einer Zulassung gemäß § 9b oder einer Registrierung gemäß § 11a 100,00 EURO

12) Abschnitt XV. „Free Sales Certificate (Freiverkaufszertifikat, z.B. für den Export in Staaten außerhalb des EWR/EU-Raumes) – Medizinprodukte, IVD“ Z 5 und Z 6 lauten:

XV.5 Antrag auf Ausstellung eines Freiverkaufszertifikates (Neuausstellung) für eine Produktliste ohne Angabe des Staates inklusive beantragter identer Freiverkaufszertifikate 450,00 EURO

XV.6 Bei mangelhaften Anbringen gemäß der Tarifpost XV.1, XV.2 und XV.5, 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

Wien, am 17. Dezember 2009

Hrabcik

Müllner

Berger

Vorblatt

Inhalt:

Mit 2. Jänner 2006 hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen seine Vollzuständigkeit im Bereich des Arzneimittelgesetzes aufgenommen.

Der vorliegende Entwurf dient vorwiegend der Anpassung der Gebühren an die Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission vom 24. November 2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln durch die die Verordnung (EG) Nr. 1084/2003 der Kommission vom 3. Juni 2003 über die Prüfung von Änderungen einer Zulassung für Human- und Tierarzneimittel, die von einer zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats erteilt wurde, sowie die Verordnung (EG) Nr. 1085/2003 der Kommission vom 3. Juni 2003 über die Prüfung von Änderungen einer Zulassung für Human- und Tierarzneimittel gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates aufgehoben wurden.

Die Anwendung dieser beiden letztgenannten Verordnungen hat in der Praxis gezeigt, dass sie überarbeitet werden sollten, um den Rechtsrahmen zu vereinfachen, zu präzisieren und flexibler zu gestalten, ohne dabei Abstriche beim Schutz der öffentlichen Gesundheit und der Tiergesundheit zu machen.

Die Anpassung der Gebühren für Änderungsanträge und die damit verbundenen administrativen Prozessanpassungen bedingen eine Anpassung der Zulassungsgebühren, insbesondere jener bei der Österreich als Concerned Member State tätig ist.

Angemerkt wird, dass die Gebühren im Jahr 2005 festgesetzt wurden und seither keiner Erhöhung bzw. Indexanpassung unterworfen waren.

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:

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

Verhältnis zu Rechtsvorschriften der Europäischen Union:

Die vorgesehenen Regelungen werden durch Rechtsvorschriften der Europäischen Union nicht berührt.

Erläuterungen:

Allgemeiner Teil

Hauptgesichtspunkte des Entwurfes:

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.

Der vorliegende Entwurf dient vorwiegend der Anpassung der Gebühren an die Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission vom 24. November 2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln.

Die Anpassung der Gebühren für Änderungsanträge und die damit verbundenen administrativen Prozessanpassungen bedingen eine Anpassung der Zulassungsgebühren, insbesondere jener bei der Österreich als Concerned Member State tätig ist. Angemerkt wird, dass die gegenständlichen Gebühren im Jahr 2005 festgesetzt wurden und seither keiner Erhöhung bzw. Indexanpassung unterworfen waren.

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. 02/2009, der genannte Gebührentarif in der Fassung zum Zeitpunkt der Antragstellung Anwendung findet.

Besonderer Teil

Zu Z 1 (§ 1a Abs. 2):

Diese Bestimmung ist auf sogenannte kombinierte Studien anwendbar, das sind jene, in dessen Rahmen ein eigenständiges Medizinprodukt und ein eigenständiges Arzneimittel angewendet werden, insbesondere z.B. aufgrund eines gemeinsamen Prüfungsdesigns miteinander verglichen werden. Bei der Einreichung dieser klinischen Prüfungen sind nur jene Gebühren zu entrichten, die für die Meldung einer klinischen Prüfung eines Medizinproduktes maßgeblich sind.

Zu Z 2 (§ 3a):

Die Erfahrung der Praxis hat gezeigt, dass auch mit identen Anträgen, sogenannten Dubletten, ein nicht unwesentlicher auch administrativer Aufwand verbunden ist. Da gemäß § 6a Abs. 6 Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetzes, 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 hat, wurde diese Bestimmung ersatzlos gestrichen.

Der neu geschaffene § 3a sieht eine Ermäßigung für Einreichungen von Änderungen und Übertragungen vor. Als Zulassung im Sinne der Gebührenverordnung wird dabei jede Arzneispezialität mit einer eigenen Zulassungsnummer angesehen. Europäisch wird der Begriff der Zulassung dahingehend ausgelegt, dass darunter die „Global Marketing Authorisation“ im Sinne des § 10 Abs. 10 Arzneimittelgesetz zu verstehen ist. Die klare Trennung dieser Definition von der im Sinne der gegenständlichen Gebührenverordnung ist unerlässlich für die Berechnung und Vorschreibung. Als Beispiel wäre Art 7 lit. b der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 erwähnt, der vorsieht, dass mehrere Änderungen derselben Zulassung in einem Antrag gleichzeitig eingereicht werden können. Nach europarechtlicher Auslegung im Sinne der „Global Marketing Authorisation“ führt dies dazu, dass national innerhalb eines Antrages mehrere Änderungen in mehrere Zulassungen im Sinne von Zulassungsnummern (Arzneispezialität mit z.B. verschiedenen Stärken, Darreichungsformen...) eingereicht werden können. Für die Bemessung der Gebühren wird jede Arzneispezialität mit einer eigenen Zulassungsnummer herangezogen.

Zu Z 2 (§ 3a Abs. 1 und 2):

Abs. 1 regelt den sogenannten „Annual Report“, Abs. 2 jene geringfügigen Änderungen des Typs IA, welche unverzüglich nach Durchführung der Änderung einzureichen sind, sogenannte IA_{in}. Dabei ist zu beachten, dass für die Einreichung des Annual Reports für die erste Zulassung die volle Gebühr zu entrichten ist. Sollten mehrere Zulassungen ein und desselben Zulassungsinhabers betroffen sein, ist für jede weitere Zulassung 65. v.H. der entsprechenden Gebühr zu entrichten.

Bezüglich der IA_{in} ist zu beachten, dass für die Änderung der ersten Zulassung die volle Gebühr zu entrichten ist, sollten mehrere Zulassungen ein und desselben Zulassungsinhabers betroffen sein, ist für jede weitere Änderung 65. v.H. der entsprechenden Gebühren zu entrichten.

Abs. 2 regelt das sogenannte „horizontale Grouping“ von geringfügigen Änderungen des Typs IA.

Zu Z 2 (§ 3a Abs. 3):

Diese Bestimmung regelt die sogenannten „vertikale Grouping“. Dabei ist zu beachten, dass für jede einzelne Änderung der ersten Zulassung die volle Gebühr zu entrichten ist, sollten mehrere Zulassungen ein und desselben Zulassungsinhabers betroffen sein, ist für jede weitere Änderung 65. v.H. der entsprechenden Gebühren zu entrichten.

Zu Z 2 (§ 3a Abs. 4 bis 6):

Diese Bestimmung regelt das sogenannte „Worksharing“. Um Doppelarbeit bei der Beurteilung von Änderungen mehrerer Zulassungen zu vermeiden, ist ein Verfahren zur Arbeitsteilung eingeführt worden, demzufolge eine Behörde, die unter den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten ausgewählt wird, bzw. die Agentur (EMEA) die Änderung im Auftrag der übrigen betroffenen Behörden überprüfen sollte.

Sollte Österreich als Referenzbehörde tätig werden ist dafür die entsprechende Gebühr gemäß dem Anhang II.1 lit. a zu entrichten „als erstzulassender Staat“, andernfalls jene nach lit. b „als von einem Antrag betroffener Staat“.

Dabei ist zu beachten, dass für jede Änderung der ersten Zulassung die volle Gebühr zu entrichten ist, sollten mehrere Zulassungen ein und desselben Zulassungsinhabers betroffen sein, ist für jede weitere einzelne Änderung der betroffenen Zulassung/en 65. v.H. der entsprechenden Gebühren zu entrichten.

Sollte die Agentur (EMEA) als Referenzbehörde tätig werden ist für die betroffenen nationalen Anträge, davon erfasst sind jene Zulassungen, die im Rahmen eines MRP, DCP oder rein nationalen Verfahrens ausgesprochen wurden, 50. v.H. der entsprechenden Gebühr gemäß dem Anhang II.1 lit. b „als von einem Antrag betroffener Staat“ zu entrichten. Angemerkt wird in diesem Zusammenhang, dass sich die 65. v.H. für jede weitere Änderung einer Zulassung aus den ermäßigten Gebühren berechnen (50 v.H.).

Zu Z 2 (§ 3a Abs. 7):

Diese Bestimmung stellt klar, dass das vorgeschlagene Modell der Ermäßigung der entsprechenden Gebühr bei mehreren betroffenen Zulassungen auch für die Übertragung Anwendung findet.

Zu Z 3 (§ 3b):

Durch die vorgeschlagene Bestimmung erfolgt eine Gebührenbefreiung für die Änderung der Adresse bzw. des Namens des Zulassungsinhabers bzw. des Inhabers einer Registrierung.

Zu Z 5 (Abschnitt I.1 und 2 „Zulassung von Arzneyspezialitäten“):

Die Anpassung der Gebühren für Änderungsanträge und die damit verbundenen administrativen Prozessanpassungen bedingen eine Anpassung der Zulassungsgebühren, insbesondere jener bei der Österreich als Concerned Member State tätig ist. Angemerkt wird, dass die gegenständlichen Gebühren im Jahr 2005 festgesetzt wurden und seither keiner Erhöhung bzw. Indexanpassung unterworfen waren.

Eine Anpassung der entsprechenden Gebühren war im Sinne des § 6a Abs. 6 Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetzes, BGBl. I Nr. 63/2002, in der geltenden Fassung, notwendig. Demgemäß 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.

Zu Z 7 (Abschnitt II.1 „Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten“):

Die überarbeiteten Bestimmungen dienen der administrativen und gebührentechnischen Anpassung an die Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission vom 24. November 2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln, wobei es sich bei den Änderungen des Typs IA_{in} um geringfügige Änderungen handelt, die gar keine oder nur minimale Folgen für die Qualität, Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit des betreffenden Arzneimittels haben und die jederzeit vor Abschluss des entsprechenden Verfahrens durchgeführt werden dürfen – sogenanntes „do and tell proceeding“

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.

Zu Z 6, 8,10 und 11 (Abschnitt II.2 Z 5 bis 7, Abschnitt VI. Z 5 und Abschnitt XI.1.3 der Anlage bezüglich apothekeneigener Arzneyspezialitäten:

Apothekeneigene Arzneyspezialitäten unterlagen einem vereinfachten Zulassungsverfahren. Für diese Kategorie

von Arzneispezialitäten wurde durch die Änderung des Arzneimittelgesetzes durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 63/2009, das Zulassungsverfahren in ein Anmeldeverfahren mit Registrierung umgewandelt. An den erforderlichen Antragsunterlagen selbst trat keine Änderung ein. Es handelt sich hierbei um eine terminologisch erforderliche Anpassung.

Für Änderungen von apothekeneigene Arzneispezialitäten ist nach der geltenden Gebührenverordnung Anlage II.2.1 bis II.2.3 anzuwenden. Die dabei anfallenden Gebühren stehen nicht im Verhältnis zu den Gebühren der Zulassung. Daher wurden dem Abschnitt II.2 die Z 5 und 6 angefügt. Anzumerken ist, dass für jene Änderungen, die keiner fachlichen Begutachtung bedürfen, die entsprechend vorgesehene Gebühr wesentlich reduziert wurde (Z 6).

Zu Z 8 (Abschnitt II.2 Z 7) bezüglich registrierter homöopathischer Arzneispezialitäten:

Für die Änderung einer Registrierung von homöopathischen Arzneispezialitäten waren bislang keine expliziten Gebühren festgesetzt. Somit wäre § 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*“ heranzuziehen.

Die neu geschaffene Z 7 findet Anwendung auf registrierte homöopathische Arzneispezialitäten bei deren beantragter Änderung nicht nur rein regulatorische Änderungen notwendig sind, sondern chemische oder medizinische Stellungnahmen bzw. Begutachtungen erforderlich sind.

Zu Z 9 und 10 (Abschnitt IV.9 und Abschnitt VI.6) bezüglich traditioneller pflanzlicher Arzneispezialitäten

Für die Registrierung im dezentralen Verfahren, im gegenseitigen Anerkennungsverfahren bzw. Verlängerung einer Registrierung von traditionellen pflanzlichen Arzneispezialitäten waren bislang keine expliziten Gebühren festgesetzt.

Bezüglich der Verlängerung war dies bislang nicht notwendig, da erst mit dem Bundesgesetz BGBl. I Nr. 153/2005 mit 1. Jänner 2006 ein diesbezügliches Registrierungsverfahren geschaffen wurde.

Diesbezügliche Anträge wären ohne eine entsprechende Gebühr gemäß § 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*“ zu vergebühren.

Die neu geschaffenen Bestimmungen finden Anwendung auf registrierte traditionelle pflanzliche Arzneispezialitäten.

Zu Z 9 (Abschnitt IV. Z 4 und 6 der Anlage)

Aufgrund der Rechtssprechung des EuGH bezüglich „Nivalin“ in der Rechtssache C-527/07 muss das Arzneimittelgesetz an die Erfordernisse der Richtlinien 2001/83/EG und 2001/82/EG in der konsolidierten Fassung in Bezug auf die Verlängerung der Zulassung angepasst werden. Dies bedingt, dass für jene Arzneispezialitäten, für die eine Verlängerung nach 19a AMG (in der Fassung vor dem Bundesgesetz BGBl. I Nr. 153/2005) durchgeführt wurde, nunmehr auch eine Verlängerung nach § 20 AMG (in der Fassung Bundesgesetz BGBl. I Nr. 153/2005) beantragen müssen.

Diese Bestimmung gilt für jene Arzneimittel die schon gemäß dem § 19a AMG in der Fassung vor dem Bundesgesetz BGBl. I Nr. 153/2005 verlängert wurden. Für die Verlängerung jener Arzneispezialitäten wird eine ermäßigte Gebühr vorgesehen.

Die Verlängerung nach den Richtlinien gilt auch für registrierte homöopathische Arzneispezialitäten und daher wird eine entsprechende Gebühr vorgesehen (Anmerkung: der diesbezügliche § 20 AMG wird entsprechend abgeändert werden).

Zu Z 12 (Abschnitt XV.6 der Anlage):

Die Evaluierung der diesbezüglichen Bestimmung ergab, dass bei der Ausstellung von Freiverkaufszertifikaten ohne die Notwendigkeit der Angabe des Staates auf demselbigen ein Absehen der vorgesehenen Gebühr bezüglich der Z 4 für die Ausstellung von identen Freiverkaufszertifikaten möglich ist.

Textgegenüberstellung

Geltende 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 Bundesgesetz BGBl. I Nr. 115/2008, oder gemäß § 3 Abs. 5 Medizinproduktegesetz, BGBl. Nr. 657/1996, in der Fassung Bundesgesetz BGBl. I Nr. 77/2008, die Aufgaben des Sponsors wahrnimmt, sind Gebühren gemäß Anlage IX.6 und XIV nicht zu entrichten.

(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 jene Gebühr nach Abschnitt XIV.1 zu entrichten.

§ 3a. Werden im gegenseitigen Anerkennungsverfahren bzw. dezentralen Verfahren mit Österreich als RMS weitere Dubletten (identische Dossiers, ausgenommen Namen der Arzneyspezialitäten) 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.

Vorgeschlagene Fassung

§ 1a. (1) Sofern der Prüfer gemäß § 2a Abs. 16 Arzneimittelgesetz, BGBl. Nr. 185/1983, in der Fassung Bundesgesetz BGBl. I Nr. 115/2008, oder gemäß § 3 Abs. 5 Medizinproduktegesetz, BGBl. Nr. 657/1996, in der Fassung Bundesgesetz BGBl. I Nr. 77/2008, die Aufgaben des Sponsors wahrnimmt, sind Gebühren gemäß Anlage IX.6 und XIV nicht zu entrichten.

(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 jene Gebühr nach Abschnitt XIV.1 zu entrichten.

§ 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“ nach der Anlage II.1 der ersten betroffenen Zulassung die volle Gebühr zu entrichten, für jede weitere jeweils 65. v.H. der vorgesehenen entsprechenden Gebühr.

(2) Für Änderungen gemäß Art 7 Abs. 2 lit. a in Verbindung mit Art. 8 Abs. 1 zweiter Unterabsatz der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 ist für jede Änderung nach der Anlage II.1 der ersten betroffenen Zulassung die volle Gebühr zu entrichten, für jede weitere Änderung einer weiteren Zulassung jeweils 65. v.H. der vorgesehenen entsprechenden Gebühr.

(3) Für Änderungen gemäß Art 7 Abs. 2 lit. b der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 ist für jede Änderung nach der Anlage II.1 der ersten betroffenen Zulassung die volle Gebühr zu entrichten, für jede weitere Änderung einer weiteren Zulassung jeweils 65. v.H. der vorgesehenen entsprechenden Gebühr.

(4) Für Änderungen gemäß Art 20 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 mit Österreich als Referenzbehörde ist für jede Änderung der ersten betroffenen Zulassung die volle Gebühr, für jede weitere Änderung einer Zulassung jeweils 65. v.H. der vorgesehenen entsprechenden Gebühr nach der Anlage II.1 lit. a zu entrichten.

(5) Für Änderungen gemäß Art 20 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 mit Österreich als beteiligte Behörde ist für jede Änderung der ersten betroffenen

Geltende Fassung

Vorgeschlagene Fassung

Zulassung die volle Gebühr, für jede weitere Änderung einer Zulassung jeweils 65. v.H. der vorgesehenen entsprechenden Gebühr nach der Anlage II.1 lit. b zu entrichten.

(6) Für Änderungen gemäß Art 20 Abs. 2 lit. a der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 mit der Agentur (EMEA) als Referenzbehörde ist für jede Änderung 50. v.H. der entsprechenden Gebühr der ersten betroffenen Zulassung zu entrichten, für jede weitere Änderung einer Zulassung jeweils 65. v.H. der vorgesehenen entsprechenden Gebühr nach der Anlage II.1. lit. b.

(7) Für Übertragungen gemäß § 25 AMG ist für die erste betroffene Zulassung die volle Gebühr zu entrichten, für jede weitere Zulassung jeweils 65. v.H. der vorgesehenen entsprechenden Gebühr nach Abschnitt II.3.

§ 3b. Sofern es sich bei Änderungen gemäß dem Abschnitt II.2 um die Änderung des Namens oder der Adresse des Zulassungsinhabers bzw. Inhabers einer Registrierung handelt, so sind dafür keine Gebühren zu entrichten.

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 betroffenen Staat (Concerned Member State - „CMS“)
 - a. bei neuem Wirkstoff 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 betroffenen Staat (Concerned Member State - „CMS“)
 - a. bei neuem Wirkstoff 8.560,00 EURO

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 30.000,00 EURO
 - c. Repeat use – Verfahren (wiederholtes Zulassungsverfahren) 6.000,00 EURO
 - b. als von einem Antrag betroffener Staat (Concerned Member State - „CMS“)
 - a. bei neuem Wirkstoff 6.800,00 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 37.000,00 EURO
- b. als von einem Antrag betroffener Staat (Concerned Member State - „CMS“)

Geltende Fassung

- b. bei bekanntem Wirkstoff 5.600,00 EURO

I.3 Zulassung im nationalen Verfahren

...

- 3. apothekeneigene Arzneispezialitäten gemäß § 9d AMG 600,00 EURO
- 4. Arzneibuchmonographie gemäß §§ 9c oder 9e AMG 1.200,00 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")
 - 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)

Vorgeschlagene Fassung

- a. bei neuem Wirkstoff 8.560,00 EURO
- b. bei bekanntem Wirkstoff 6.800,00 EURO

I.3 Zulassung im nationalen Verfahren

...

- 3. Arzneibuchmonographie gemäß §§ 9c oder 9d AMG 1.200,00 EURO

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_{in} - 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 2001/83EG in der geltenden Fassung (ABl. Nr. L 311 vom 28.11.2001) 600,00 EURO
 - e. Vorlage eines Annual Reports 1.400,00 EURO
- ### b. als von einem Antrag betroffener Staat (Concerned Member State - "CMS")
- a. bei Typ IA_{in} - Änderung 450,00 EURO
 - b. bei Typ IB - Änderung 600,00 EURO
 - c. bei Typ II - Änderung 1.600,00 EURO
 - d. bei Notifizierungen/Meldungen gemäß Art 61(3) der RL

Geltende Fassung

Vorgeschlagene Fassung

II.2 Änderungen gemäß AMG (rein nationale Zulassungen)	400,00 EURO	2001/83EG in der geltenden Fassung (ABl. Nr. L 311 vom 28.11.2001)
...		e. Vorlage eines Annual Reports
II.2 Änderungen gemäß AMG (rein nationale Zulassungen)		600,00 EURO
...		II.2.5 Änderungen von Arzneyspezialitäten im Sinne des § 24 Abs. 2 AMG die gemäß § 11a AMG registriert wurden
		300,00 EURO
		II.2.6 Sonstige Änderungen von Arzneyspezialitäten die gemäß § 11a AMG registriert wurden
		100,00 EURO
		II.2.7 Änderungen von Arzneyspezialitäten die gemäß § 11 AMG registriert wurden die einer fachlichen Begutachtung unterliegen
		100,00 EURO
IV. Verlängerung einer Zulassung		IV. Verlängerung einer Zulassung/Registrierung
IV.1 ...		IV.1 ...
IV.3 nationale Zulassungen gemäß § 9b, 9c oder 9e	300,00 EURO	IV.3 nationale Zulassungen gemäß § 9b, 9c oder 9d
IV.4 nationale Zulassung gemäß § 9d	100,00 EURO	IV.4 nationale Zulassungen gemäß § 9b, 9c oder 9d, die schon einmal gemäß § 19a AMG (in der Fassung vor dem BGBl. I Nr. 153/2005) verlängert wurden
IV.5 national zugelassene Produkte - sonstige	1.600,00 EURO	180,00 EURO
		IV.5 national zugelassene Produkte - sonstige
		1.600,00 EURO
		IV.6 national zugelassene Produkte – sonstige, die schon einmal gemäß § 19a AMG (in der Fassung vor dem BGBl. I Nr. 153/2005) verlängert wurden
		900,00 EURO
		IV.7 nationale Registrierungen gemäß § 11
		100,00 EURO
		IV.8 nationale Registrierungen gemäß § 11a
		100,00 EURO
		IV.9 nationale Registrierungen gemäß § 12
		1000,00 EURO

Geltende Fassung

Vorgeschlagene Fassung

VI. Registrierung/Meldung gemäß AMG

IV.1 ...

VI. Registrierung/Meldung gemäß AMG

IV.1 ...

VI.1 ...

VI.5 Registrierung apothekeneigener Arzneispezialitäten gemäß § 11a AMG
600,00 EURO

VI.6 Registrierung von traditionellen pflanzlichen Arzneispezialitäten im dezentralen Verfahren oder gegenseitigen Anerkennungsverfahren gemäß § 18a AMG mit Österreich

a. als erstzulassender Staat (Reference Member State - "RMS")
5.600,00 EURO
b. als von einem Antrag betroffener Staat (Concerned Member State - "CMS")
2.800,00 EURO

XI. Periodic Safety Updates (PSURs)

...

XI.1.3 in Folge einer Zulassung gemäß § 9b oder § 9d

100,00 EURO

XI. Periodic Safety Updates (PSURs)

...

XI.1.3 in Folge einer Zulassung gemäß § 9b oder einer Registrierung gemäß § 11a

100,00 EURO

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

XV...

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

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

XV...

XV.5 Antrag auf Ausstellung eines Freiverkaufszertifikates (Neuausstellung) für eine Produktliste ohne Angabe des Staates inklusive beantragter identischer Freiverkaufszertifikate

450,00 EURO

XV.6 Bei mangelhaften Anbringen gemäß der Tarifpost XV.1, XV.2 und XV.5, die

Geltende Fassung

Vorgeschlagene Fassung

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