

## **Genehmigungsentwurf**

### **Verordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen, mit der die Verordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über den Gebührentarif gemäß Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz (GESG) geändert wird – BASG VO Nr. 02/2015**

Auf Grund des § 6a Abs. 6 GESG, 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) § 1. Abs. 2 wird wie folgt geändert:**

§ 1 (2) Die Gebühren - ausgenommen Gebühren gemäß Abschnitt VII der Anlage - sind nach Vorschreibung binnen angegebener Frist nach abgeschlossener Prüfung der formalen Erfordernisse bzw. Einlangen der Unterlagen zu entrichten. Gebühren gemäß Abschnitt VII der Anlage und Gebühren für Amtshandlungen von Amts wegen werden mit Bescheiderlassung bzw. nach Rechnungslegung vorgeschrieben.

#### **2) In § 1a wird der erste Absatz gestrichen und der zweite Absatz wie folgt geändert:**

§ 1a. 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 XII.1 der Anlage und 35. v.H. der zutreffenden Gebühr nach dem Abschnitt XII.2 oder XII.3 der Anlage zu entrichten.

#### **3) § 2. wird um Abs. 3 ergänzt:**

§ 2. (3) Eine Änderung einer bestehenden Zulassung ("Extension" im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008), die zu einer neuen eigenständigen Zulassungsnummer führt, wird nach Abschnitt I der Anlage verrechnet.

#### **4) § 3. wird wie folgt geändert:**

§ 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 oder des Abschnitt I.4 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.

**5) § 5. wird wie folgt geändert:**

§ 5. Für Bewilligungen und sonstige Tätigkeiten im Hinblick auf Arzneispezialitäten, die ausschließlich für Tiere bestimmt sind, ist hinsichtlich § 7 Abs. 4 und hinsichtlich der Abschnitte I, IV, V.6, VI, VII, VIII (ausgenommen VIII.6 und 7) und IX der Anlage eine Gebühr in der Höhe von 60 v.H. und hinsichtlich Abschnitt II der Anlage eine Gebühr in der Höhe von 55 v.H. der sich aus diesem Gebührentarif ergebenden Gebühr zu entrichten.

**6) § 7. Abs. 3a und 4 werden wie folgt geändert:**

(3a) Die pauschalierte Jahresgebühr nach Abschnitt III. 2 der Anlage ist vom Inhaber der Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport zu entrichten. Diese wird anteilmäßig zu den Quartalsenden vorgeschrieben, wobei diese für alle am letzten Werktag des zutreffenden Quartales für den Vertrieb im Parallelimport genehmigten Arzneispezialitäten/Arzneimittel zu entrichten ist.

(4) Für Anträge, die den Abschnitten I bis III, IV und IX der Anlage entsprechen und die nicht ausschließlich elektronisch eingereicht werden, erhöht sich die aus dem Gebührentarif ergebende Gebühr um 5 v.H.

**7) § 8. wird wie folgt geändert:**

§ 8. Diese Verordnung tritt mit 01. Jänner 2016 in Kraft.

**8) Anlage I.3.b und I.3.c wird wie folgt geändert:**

I.3.b	Zulassung gemäß § 10a AMG (bibliographische Antragstellung)	6.800	EURO
I.3.c	Zulassung gemäß § 10 AMG (generische Antragstellung)	6.800	EURO

**9) Anlage IV.5 und IV.6.a wird wie folgt geändert:**

IV.5	Registrierung apothekeneigener Arzneispezialitäten gemäß § 11a AMG	1.000	EURO
IV.6	Registrierung von traditionellen pflanzlichen Arzneispezialitäten im dezentralen Verfahren oder gegenseitigen Anerkennungsverfahren gemäß § 18a AMG mit Österreich		
IV.6.a	als erstzulassender Staat (Reference Member State - "RMS")		
IV.6.a.1	wenn einer gemeinschaftlichen Pflanzenmonographie nach Artikel 16h Abs. 3 der Richtlinie 2001/83/EG entsprochen wird	5.600	EURO
IV.6.a.2	wenn nicht einer gemeinschaftlichen Pflanzenmonographie nach Artikel 16h Abs. 3 der Richtlinie 2001/83/EG entsprochen wird	16.800	EURO

**10) Anlage V.4.c. und V.5 wird wie folgt geändert und um V.7 ergänzt:**

V.4.c	Für zeitgleich vom selben Antragsteller eingereichte qualitativ idente Proben ist für die erste Probe die volle zutreffende Gebühr nach V.4.a bzw. V.4.b und für jede weitere 40. v.H. der zutreffenden Gebühr zu entrichten.		
V.5	Für zugelassene/registrierte/bewilligte/genehmigte Arzneimittel zu entrichtende Gebühr im Rahmen der Bearbeitung von Qualitätsmängel gemäß § 75q AMG oder Rückrufen (Klassifizierung gemäß der Leitlinie der Europäischen Arzneimittelagentur „ <i>Crisis Management regarding Defects of Centrally Authorised Products Classification of Batch Recalls for Quality Defects</i> “) für		
V.5.a	Qualitätsmängel gemäß § 75q AMG	1.500	EURO
V.5.b	Klasse I Defekte	1.500	EURO
V.5.c	Klasse II Defekte	1.000	EURO
V.5.d	Klasse III Defekte	800	EURO
V.7	Meldungen im Rahmen des Suchtmittelverkehrs iSd § 6 Abs. 1 Ziffer 1 SMG pro Betrieb gemäß der Anzahl der gemeldeten Wirkstoffe		
V.7.a	1 bis 5 Wirkstoffe	500	EURO
V.7.b	6 bis 20 Wirkstoffe	1.000	EURO
V.7.c	Über 20 Wirkstoffe	2.000	EURO

**11) Anlage VII.3, VII.4, VII.13 und VII.14 wird wie folgt geändert:**

VII.3	Betriebsüberprüfung gemäß §§ 59a, 67 AMG, § 68 MPG, § 26 GSG, § 18 BSG oder § 6a Abs. 1b GESG		
VII.3.a	im Inland pro begonnenen Inspektionshalbtag	1.000	EURO
VII.3.b	im Ausland pro begonnenen Inspektionshalbtag	1.100	EURO
VII.4	Meldung einer meldepflichtigen Fachperson nach AMG, GSG oder BSG oder einer ihrer Verordnungen (Sachkundige Person, Informationsbeauftragter, etc.)	50	EURO
VII.14	Die Beträge gemäß VII.1, VII.2, VII.9 und VII.10 erhöhen sich pro jeden begonnenen Inspektionshalbtag, den eine in diesem Zusammenhang erforderliche Überprüfung in Anspruch nimmt, um jeweils	1.000	EURO

**12) Anlage VIII wird um VIII.10 ergänzt:**

VIII.10	Meldung der Verbringungen von Blutprodukten gemäß § 14 Abs.1 AWEG	250	EURO
---------	---	-----	------

**13) Anlage XII.1, XII.2 und XII.4 wird wie folgt geändert:**

XII.1	Meldung einer Klinischen Prüfung eines Medizinproduktes bzw. einer Leistungsbewertungsprüfung eines IVD gemäß § 40 MPG	3.000	EURO
XII.2	Meldung einer Klinischen Prüfung der Phase I bis III eines Arzneimittels	3.000	EURO
XII.4	Meldung einer bedeutsamen Änderung (substantial Amendment) im Rahmen einer klinischen Prüfung nach § 37a AMG oder § 40a MPG	500	EURO

**14) Anlage XIII.6 wird wie folgt geändert:**

XIII.6	Bei mangelhaften Anbringen gemäß der Tarifpost XIII.1, XIII.2 und XIII.5 die eine gesonderte Prüfung der Klassifizierung und Abgrenzung und/oder zusätzliche Überprüfung der Konformitätsbewertung erfordern, sind zusätzlich die dafür vorgesehenen Gebühren entsprechend den Abschnitten X und/oder XI der Anlage zu entrichten
--------	---

**Wirthumer-Hoche Christa, Behounek Michael, Rendi-Wagner Pamela  
am 06.11.2015**