

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. 03/2013

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, verlaublich im „Amtsblatt zur Wiener Zeitung“ vom 18. Jan. 2006, zuletzt geändert durch die BASG VO Nr. 02/2013, verlaublich in den „Amtlichen Nachrichten des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen“ vom 23. Jänner 2013, wird wie folgt geändert:

1) In § 1 Abs. 2 wird die Wortfolge „...gemäß Abschnitt IX...“ durch die Wortfolge „...gemäß Abschnitt VII...“ und in Abs. 4 wird die Wortfolge „...gemäß Abschnitt XII...“ durch die Wortfolge „...gemäß Abschnitt X...“ ersetzt.

2) In § 1a Abs. 1 wird die Wortfolge „...gemäß Anlage IX.6 und XIV...“ durch die Wortfolge „...gemäß Anlage VII.6 und XII...“ ersetzt und in Abs. 2 Abschnitt XIV. durch Abschnitt XII.

3) § 3a, 3b und 3c entfallen

4) § 3d wird zu § 3a und lautet:

§ 3a. Werden im gegenseitigen Anerkennungsverfahren bzw. dezentralen Verfahren mit Österreich als RMS weitere Dubletten (identische Dossiers, ausgenommen Namen der Arzneypezialitäten) zeitgleich oder während eines laufenden Zulassungsverfahrens eingereicht, so gilt für diese Dubletten und ihre Folgeanträge gemäß den Abschnitten I.1.a., I.2.a. und IX.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.

5) § 5 lautet:

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

6) § 7 Abs. 1 lautet:

§ 7. (1) Entstehen im Verfahren oder bei der sonstigen Tätigkeit, für die Gebühren gemäß dieser Verordnung vorgesehen sind 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. Entstehen in Verfahren, die im Rahmen der Jahresgebühr nach Abschnitt II als abgegolten gelten, Barauslagen, so hat die Partei für diese in voller Höhe aufzukommen.

7) § 6 wird zu § 6 Abs. 1, § 7 Abs. 2 wird zu § 6 Abs. 2 und die Wortfolge „...gemäß Abschnitt IX...“ durch die Wortfolge „...gemäß Abschnitt VII...“ ersetzt

§ 6. (2) Reisekosten für die Durchführung von Inspektionen außerhalb Österreichs gemäß Abschnitt VII der Anlage sind nicht Bestandteil der angeführten Gebühren und sind zusätzlich zu entrichten, für nationale Inspektionen werden diese mit 195,00 Euro pauschal vergebührt.

8) § 7 Abs. 2 bis 5 lauten:

§ 7. (2) Sonstige Dienstleistungen, die in der Anlage nicht aufgeführt sind, oder Mehrleistungen werden nach Rücksprache mit dem Antragsteller mit einem Stundensatz von 150 Euro verrechnet.

(3) Die pauschalierte Jahresgebühr nach Abschnitt II der Anlage ist vom Zulassungs- bzw. Registrierungsinhaber bzw. Inhaber einer Bewilligung nach § 7a AMG zu entrichten, jene nach Abschnitt III. Z 2 der Anlage vom Inhaber der Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport. 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.

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

(5) Diese Verordnung wird Ende 2014 gemeinsam mit den betroffenen Verkehrskreisen evaluiert.

9) § 8 lautet:

§ 8. Diese Verordnung tritt mit 02. Jänner 2014 in Kraft.

10) Abschnitt II lautet:

II. Pauschalierte Jahresgebühr pro Arzneispezialität/Arzneimittel

Zulassungen

II. 1. Für zugelassene Arzneispezialitäten mit Österreich als RMS	2.900,00 Euro
II. 2. Für zugelassene Arzneispezialitäten mit Österreich als CMS	1.500,00 Euro
II. 3. Für rein national zugelassene Arzneispezialitäten	1.250,00 Euro
II. 4. Für zugelassene Arzneispezialitäten nach § 9b AMG	300,00 Euro
II. 5. Für zugelassene Arzneispezialitäten nach § 9c AMG	300,00 Euro
II. 6. Für zugelassene Arzneispezialitäten nach § 9b AMG mit Österreich als RMS	600,00 Euro
II. 7. Für zugelassene Arzneispezialitäten nach § 9b AMG mit Österreich als CMS	300,00 Euro

Registrierungen

II. 8. Für Arzneispezialitäten nach § 7a AMG	300,00 Euro
II. 9. Für registrierte Arzneispezialitäten nach § 11 AMG	25,00 Euro
II. 10. Für registrierte Arzneispezialitäten nach § 11a AMG	25,00 Euro
II. 11. Für registrierte Arzneispezialitäten nach § 12 AMG	300,00 Euro
II. 12. Für registrierte Arzneispezialitäten nach § 11 AMG mit Österreich als RMS	600,00 Euro
II. 13. Für registrierte Arzneispezialitäten nach § 11 AMG mit Österreich als CMS	300,00 Euro
II. 14. Für registrierte Arzneispezialitäten nach § 12 AMG mit Österreich als RMS	600,00 Euro
II. 15. Für registrierte Arzneispezialitäten nach § 12 AMG mit Österreich als CMS	300,00 Euro

11) Abschnitt IV. entfällt

12) Abschnitt V. entfällt

13) Abschnitt VI. „Registrierungen/Meldungen gemäß AMG“ wird zu Abschnitt IV.

14) Abschnitt VII. „Sonstiges“ wird zu Abschnitt V und die Z 1, 2 und 5 entfallen, Z 1 bis 6 lauten:

V. Sonstiges

V.1 Bescheidabschriften	120,00 EURO
V.2 Feststellungsanträge gemäß § 1 Abs. 3b AMG	1.000,00 EURO
V.3 Nationale Wissenschaftliche Beratung (Scientific Advice)	4.500,00 EURO
V.4 Labortechnische Analysen für andere Behörden pro Probe	

a. qualitative und quantitative Bestimmung	1.900,00 EURO
b. qualitative Bestimmung	760,00 EURO
c. Für zeitgleich vom selben Antragsteller eingereichte qualitativ idente Proben ist für die erste Probe die volle zutreffende Gebühr nach 7.a bzw. 7.b und für jede weitere 40. v.H. der zutreffenden Gebühr zu entrichten.	
V.5 Vom Zulassungsinhaber 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	
a) Qualitätsmängel gemäß § 75q AMG	1500,00 EURO
b) Klasse I Defekte	1500,00 EURO
c) Klasse II Defekte	1000,00 EURO
d) Klasse III Defekte	800,00 EURO
V.6 RMS-Wechsel (Österreich übernimmt die Rolle des RMS)	4.500,00 EURO

15) Abschnitt VIII. „Chargenprüfung gemäß § 26 AMG“ wird zu Abschnitt VI.

16) Abschnitt IX. „Betriebsinspektion, Betriebsbewilligung und Meldung einer Entnahmeeinrichtung“ wird zu Abschnitt VII.

17) Abschnitt X. „Arzneiwareneinfuhr“ wird zu Abschnitt VIII.

18) Abschnitt XI. „Periodic Safety Updates (PSURs)“ wird zu Abschnitt IX.

19) Abschnitt XII. „Konformitätsprüfung – Medizinprodukte im Zuge der Marktüberwachung (§ 68 MPG)“ wird zu Abschnitt X.

20) Abschnitt XIII. „Klassifizierung und Abgrenzung von Medizinprodukten“ wird zu Abschnitt XI.

21) Abschnitt XIV. „Klinische Prüfungen – Arzneimittel, Medizinprodukte; Leistungsbewertungsprüfung – IVD“ wird zu Abschnitt XII.

22) Abschnitt XV. „Free Sales Certificate (Freiverkaufszertifikat, z.B. für den Export in Staaten außerhalb des EWR/EU-Raumes) – Medizinprodukte, IVD“ wird zu Abschnitt XIII.

23) Abschnitt XVI. „Amtsbestätigungen“ wird zu Abschnitt XIV.

Rendi-Wagner

Unterkofler

Schade

25. November 2013