

26.09.90

G - Fz - Wi

Verordnung

des Bundesministers für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit

Verordnung zur Änderung der Kostenverordnung für die Registrierung homöopathischer Arzneimittel durch das Bundesgesundheitsamt

A. Zielsetzung

Die Gebühren, die das Bundesgesundheitsamt für die Entscheidung über die Registrierung eines homöopathischen Arzneimittels sowie für andere mit der Registrierung verbundene oder auf sie bezogene Amtshandlungen erhebt, sind mit dem Ziel der Kostendeckung zu erhöhen.

B. Lösung

Änderung der Kostenverordnung für die Registrierung homöopathischer Arzneimittel auf Grund der Ermächtigung in § 39 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes.

C. Alternativen

Keine

D. Kosten

Bund, Länder und Gemeinden werden durch die Verordnung nicht mit Kosten belastet. Spürbare Auswirkungen der Gebührenerhöhung auf die Einzelpreise sind allenfalls in Einzelfällen möglich. Auswirkungen auf das Preisniveau sind nicht zu erwarten.

26.09.90

G - Fz - Wi

Verordnung

des Bundesministers für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit

Verordnung zur Änderung der Kostenverordnung für die
Registrierung homöopathischer Arzneimittel durch das
Bundesgesundheitsamt

Der Chef
des Bundeskanzleramtes
121 (312) - 231 03 - Ar 120/90

Bonn, den 26. September 1990

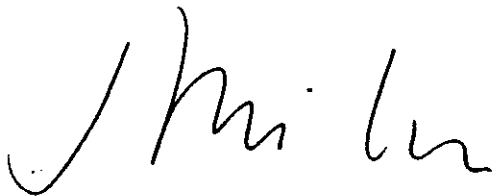
An den
Präsidenten des Bundesrates

Hiermit übersende ich die von dem Bundesminister für Jugend,
Familie, Frauen und Gesundheit zu erlassende

Verordnung zur Änderung der Kostenverordnung
für die Registrierung homöopathischer Arznei-
mittel durch das Bundesgesundheitsamt

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates aufgrund des
Artikels 80 Abs. 2 des Grundgesetzes herbeizuführen.



Rudolf Seiters

Verordnung

zur Änderung der Kostenverordnung für die
Registrierung homöopathischer Arzneimittel
durch das Bundesgesundheitsamt
Vom

Auf Grund des § 39 Abs.3 des Arzneimittelgesetzes vom
24.August 1976 (BGBl.I S.2445, 2448) in Verbindung mit dem
2.Abschnitt des Verwaltungskostengesetzes vom 23.Juni 1970
(BGBl.I S.821) verordnet der Bundesminister für Jugend, Fa-
milie, Frauen und Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundes-
minister für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten:

Artikel 1

Die Kostenverordnung für die Registrierung homöopathischer
Arzneimittel durch das Bundesgesundheitsamt vom 3.Dezember
1982 (BGBl.I S.1603) wird wie folgt geändert:

1. § 2 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefaßt:

"(1) Für die Registrierung sind an Gebühren zu erheben
bei

1. einem homöopathischen Arzneimittel,
von dessen arzneilich wirksamen Be-
standteilen mindestens einer nicht
in einer Monographie des Homöopa-

thischen Arzneibuches beschrieben
ist

- | | |
|----------------------------------|----------|
| a) mit bis zu 10 Bestandteilen | 1300 DM, |
| b) mit mehr als 10 Bestandteilen | 2100 DM, |
-
2. einem homöopathischen Arzneimittel,
dessen arzneilich wirksame Bestand-
teile in Monographien des Homöopa-
thischen Arzneibuches beschrieben
sind 700 DM,
-
3. einem homöopathischen Arzneimittel,
das sich von einem für den Antrag-
steller bereits registrierten Arz-
neimittel nur in der Darreichungs-
form unterscheidet 500 DM.

Wird die Registrierung nach Satz 1 Nr.1 unter Bezugnahme auf Unterlagen erteilt, die in einem anderen Registrierungsverfahren des Antragstellers verwertet worden sind und entsteht dadurch eine erhebliche Verringerung der Personal- und Sachkosten, so ermäßigt sich die Gebühr um 30 Prozent.

Die Gebühren nach Satz 1 und 2 gelten auch für Anträge auf Registrierung der nach Artikel 3 § 7 Abs.1 des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts (BGBl.I S.2445), zuletzt geändert durch Artikel 2 des Gesetzes vom 11.April 1990 (BGBl.I S.717), als zugelassen geltenden Arznei-
mittel.

Die Gebühren nach Satz 3 ermäßigen sich um 20 Prozent,
wenn sich die Personal- und Sachkosten auf Grund einer vor
Beginn der Bearbeitung des Verlängerungsantrages
erstatteten Änderungsanzeige vermindert haben."

b) Absatz 2 Nr.2 wird wie folgt gefaßt:

- "2. a) einer Veränderung der Dar-
reichungsform 500 DM,
b) einer Verkürzung der Warte-
zeit 250 DM."

2. In § 3 Satz 1 werden die Worte "kann dafür eine Gebühr von 20 bis 200 DM erhoben werden" ersetzt durch die Worte "wird dafür eine Gebühr von 150 bis 750 DM erhoben."

3. § 4 wird wie folgt gefaßt:

"§ 4

(1) Für die Bearbeitung einer Änderungsanzeige sind an Gebühren zu erheben bei

1. Änderungen der Firma oder der Anschrift des Herstellers oder des Antragstellers, der Übertragung auf einen anderen Hersteller oder pharmazeutischen Unternehmer, Mitvertrieb, Parallelimport sowie die Änderung der Bezeichnung 120 DM,
2. Änderungsanzeigen, soweit sie nicht unter Nummer 1 fallen 390 DM.

(2) Werden für ein Arzneimittel mehrere Änderungen gleichzeitig beantragt, so ist als Gebühr zu erheben für

1. die Änderung mit dem höchsten Gebührensatz die volle Gebühr (Grundgebühr)

669/90

2. jede weitere Änderung die Hälfte der Gebühr.

Die Gebühr darf insgesamt das Doppelte der Grundgebühr nicht überschreiten.

(3) Bei anderen die Registrierung betreffenden Entscheidungen sind an Gebühren zu erheben für

1. die Verlängerung einer Registrierung nach
§ 5 Abs.2 der Verordnung über homöopathische Arzneimittel 400 DM,
2. eine Verlängerung der Frist im Falle
des § 3 Abs.2 Nr.1 der Verordnung über
homöopathische Arzneimittel 120 DM."

4. In § 5 werden die Worte "sowie dessen wirtschaftliche Verhältnisse" gestrichen.

5. Es wird folgender § 5a eingefügt:

"§ 5a

Wird eine der in § 2 genannten Amtshandlungen in den gesetzlich vorgesehenen Fällen unter Zugrundelegung der Beurteilung von Unterlagen durch unabhängige Sachverständige vorgenommen, so ermäßigen sich die vorgenannten Gebührensätze bei Gutachten zur pharmazeutischen Qualität oder zur pharmakologisch-toxikologischen Prüfung jeweils um 20 Prozent."

6. § 6 wird wie folgt gefaßt:

"§ 6

Bei anderen Amtshandlungen, die auf Antrag vorgenommen werden, sind an Gebühren zu erheben für

1. wissenschaftliche Stellungnahmen zur
Qualität oder Unbedenklichkeit eines
homöopathischen Arzneimittels 200 bis 1000 DM,
2. die Bearbeitung von Anträgen auf
Wiedereinsetzung in den vorigen Stand
gemäß § 32 des Verwaltungsverfahrens-
gesetzes 250 DM,
3. nicht einfache schriftliche
Auskünfte 100 bis 200 DM,
4. Bescheinigungen und Beglau-
bigungen 25 bis 300 DM,
5. Herstellung von Kopien oder
Abschriften von Zulassungs-
dokumenten.
 - a) eine Grundgebühr von 30 DM,
sofern dies nicht im Rahmen
der Amtshandlungen nach Nummer 1
bis 3 erfolgt, sowie
 - b) für jede angefertigte Kopie 1 DM."

7. In § 9 wird Absatz 3 gestrichen.

Artikel 2

§ 2 Abs.1 in der vor Inkrafttreten dieser Verordnung geltenden Fassung ist, soweit niedrigere Gebühren vorgesehen sind als in dieser Verordnung, weiter anzuwenden auf Fälle, in denen ein Registrierungsantrag vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung gestellt und über ihn noch nicht rechtskräftig entschieden worden ist. Satz 1 gilt entsprechend für die Fälle der § 2 Abs. 2, §§ 3, 4 und 6, sofern vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung ein Antrag auf eine neue Registrierung, eine andere die Registrierung betreffende Entscheidung oder eine andere Amtshandlung gestellt oder eine Auflage angeordnet worden ist und eine rechtskräftige Entscheidung noch nicht vorliegt. Satz 1 gilt nicht für Anträge auf Registrierung der nach Artikel 3 § 7 Abs.1 des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts als zugelassen geltenden Arzneimittel.

Artikel 3

Diese Verordnung gilt nach § 14 des Dritten Überleitungsgesetzes in Verbindung mit § 99 des Arzneimittelgesetzes auch im Land Berlin.

Artikel 4

Diese Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den

Der Bundesminister für
Jugend, Familie, Frauen
und Gesundheit

Begründung

Ermächtigungsgrundlage für die Änderung der Kostenverordnung ist § 39 Abs.3 des Arzneimittelgesetzes (AMG) vom 24.August 1976 (BGBl.I S.2445, 2448), in Verbindung mit dem 2.Abschnitt des Verwaltungskostengesetzes vom 23.Juni 1970 (BGBl.I S.821). Die Verordnung bedarf der Zustimmung des Bundesrates.

Die Erhöhung der Gebühren in Artikel 1 §§ 2, 3, 4 und 6 trägt dem in § 39 Abs.3 in Verbindung mit § 33 Abs.2 AMG festgelegten Kostendeckungsprinzip Rechnung. Es wurden dabei auch die im Nachtragshaushalt 1990 für die Registrierung veranschlagten Stellen sowie die entsprechenden Sachkosten in Ansatz gebracht.

Angesichts der Kosten, die für den pharmazeutischen Unternehmer mit der Entwicklung und dem Inverkehrbringen von Arzneimitteln verbunden sind, sind die Registrierungsgebühren in der Regel so gering, daß hiervon keine Auswirkungen auf die Einzelpreise zu erwarten sind. Spürbare Auswirkungen der Gebührenerhöhung auf die Einzelpreise sind daher allenfalls in Einzelfällen möglich. Der Umfang dürfte sowohl im Einzelfall als auch nach der Zahl der Fälle so gering anzusetzen sein, daß Auswirkungen auf das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, nicht zu erwarten sind. Soweit es in Ausnahmefällen zu stärkeren Kostenbelastungen kommt, die zu Preisveränderungen führen, lassen sich diese im voraus nicht quantifizieren.

Bund, Länder und Gemeinden werden durch die Verordnung nicht mit Kosten belastet.

Soweit Änderungen gegenüber der Kostenverordnung von 1982 vorgenommen werden sollen, gilt im einzelnen folgendes:

Zu Artikel 1

Zu Nr.1 (§ 2 Abs. 1 und 2)

Die Differenzierung der Gebührenhöhe in Absatz 1 Satz 1 Nr.1 für Arzneimittel mit bis zu 10 Bestandteilen und mehr als 10 Bestandteilen ist aus Gründen des unterschiedlichen Bearbeitungsaufwandes beim Bundesgesundheitsamt geboten. Für bereits im Entwurf vorliegende Monographien, die bei der Registrierung nach Satz 1 Nr.2 der Entscheidung zugrunde gelegt worden sind, kann das Bundesgesundheitsamt die Gebühren nach Satz 1 Nr.2 bemessen.

Der Ermäßigungstatbestand in Satz 2 trägt dem insoweit verringerten Aufwand beim Bundesgesundheitsamt Rechnung.

Die Vorschrift des Satz 3 enthält die Kostenregelung für Anträge auf Registrierung der nach Artikel 3 § 7 Abs.1 des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts als zugelassen geltenden homöopathischen Arzneimittel. § 9 Abs.3 der Kostenverordnung vom 3.Dezember 1982 hatte diese Arzneimittel ausdrücklich aus der bisherigen Kostenverordnung ausgeklammert, um die Gebühren später, so die amtliche Begründung, "unter Berücksichtigung der dann vorliegenden besonderen Umstände", festsetzen zu können.

Die Gebührenhöhe berücksichtigt, daß der Aufwand des Registrierungsverfahrens von Arzneimitteln nach Artikel 3 § 7 des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts mit dem Aufwand einer Registrierung nach § 2 Abs.1 Satz 1 der Kostenverordnung für die Registrierung homöopathischer Arzneimittel vergleichbar ist. In beiden Fällen sind die gleichen Prüfungen durch das Bundesgesundheitsamt vorzunehmen.

Nach Satz 4 ermäßigen sich die Gebühren um zwanzig Prozent, wenn sich die Personal- und Sachkosten auf Grund einer vor Beginn der Bearbeitung des Verlängerungsantrages erstatteten Änderungsanzeige vermindert haben.

Für homöopathische Arzneimittel, die von einem pharmazeutischen Unternehmer in Mengen bis zu 1000 Packungen in einem Jahr in den Verkehr gebracht werden, ist nach Artikel 1 Nr.23 (§ 38 Abs.1 Satz 3) des Vierten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes eine Registrierung nicht vorgeschrieben.

Absatz 2 Nr. 2 Buchst. a ist mit dem Gebührentatbestand in Absatz 1 Satz 1 Nr. 3 vergleichbar. Folglich mußte hier eine entsprechende Gebührenanpassung erfolgen.

Zu Nr. 2 (§ 3)

Es hat sich gezeigt, daß der bisherige Kostenrahmen nicht kostendeckend war.

Zu Nr.3 (§ 4)

Mit § 4 Abs.1 wird eine der Behandlung von Änderungsanzeigen in der Kostenverordnung für die Zulassung von Arzneimitteln vergleichbare Regelung für den Bereich der homöopathischen Arzneimittel eingefügt. Die hier vorgesehenen Gebühren entsprechen dem notwendigen Zeitaufwand: Änderungsanzeigen, die auf Grund einer Änderung des Homöopathischen Arzneibuches angezeigt werden, bleiben wie bisher gebührenfrei.

In § 4 Abs.2 ist die Gebührenfestsetzung für den Fall geregelt, daß für ein Arzneimittel mehrere Änderungen gleichzeitig beantragt werden. Die Regelung entspricht der vergleichbaren Vorschrift in der Kostenverordnung für die Zulassung von Arzneimitteln durch das Bundesgesundheitsamt.

Entsprechend dem Grundsatz der Kostendeckung mußten auf Grund der zwischenzeitlich gewonnenen Erfahrungen die Gebühren in Absatz 3 Nr.1 und 2 ebenfalls angehoben werden.

Zu Nr.4 (§ 5)

Die Streichung erfolgt im Zuge der Anpassung an die Kostenverordnung für die Zulassung von Arzneimitteln durch das Bundesgesundheitsamt.

Zu Nr.5 (§ 5a)

Die Regelung des § 5a trägt der im Vierten Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vorgenommenen Änderung des § 25 AMG Rechnung.

Die Gebührenermäßigung nach § 5a soll den geringeren Verwaltungsaufwand in dem genannten Fall berücksichtigen. Die Festsetzung von Prozentsätzen ist erforderlich, da die Verringerung des Verwaltungsaufwandes und die Kosten für die Sachverständigengutachten je nach Art der Registrierung im Sinne von § 2 der Kostenverordnung unterschiedlich sind. Erfolgt eine Gebührenermäßigung nach § 5a, so sind die Auslagen für den Sachverständigen nach § 7 Abs.1 in Verbindung mit § 10 Abs.1 Nr.5 Verwaltungskostengesetz zu erstatten.

Zu Nr.6 (§ 6)

Die Regelung des § 6 ist an die vergleichbare Regelung in der Kostenverordnung für die Zulassung von Arzneimitteln angelehnt.

Die in § 6 Nr.5 festgesetzte Grundgebühr soll dem administrativen Aufwand derartiger Anfragen Rechnung tragen. Für Kopien und Abschriften, die im Rahmen von Amtshandlungen nach § 6 Nr.1 bis 3 erstellt werden, fällt diese Grundgebühr weiterhin nicht an.

Zu Nr.7 (§ 9)

Absatz 3 ist zu streichen, da nunmehr eine Regelung für die dort genannten Arzneimittel getroffen wird.

Zu Artikel 2

Artikel 2 schafft eine Übergangsregelung für die Registrierungsanträge, die sich im derzeitigen Antragstau beim Bundesgesundheitsamt befinden. Eine Übergangsregelung ist ferner in Satz 2 im Hinblick auf § 2 Abs. 2, §§ 3, 4 und 6 getroffen worden.

Nach Satz 3 sollen für die Entscheidungen über die "Nachregistrierung", für die bisher nach § 9 Abs. 3 keine Gebührensätze bestimmt worden waren, die Gebühren dieser Verordnung gelten.

Auf Grund der Ermächtigung in § 33 des Arzneimittelgesetzes haben die Antragsteller auch schon vor Erlaß dieser Änderungsverordnung mit der Erhebung von Gebühren für die Nachregistrierung rechnen müssen. Wie im übrigen in der Amtlichen Begründung zu § 9 der Kostenverordnung für die Registrierung homöopathischer Arzneimittel durch das Bundesgesundheitsamt vom 3. Dezember 1982 zum Ausdruck kommt, dient § 9 Abs. 3 dazu, homöopathische Arzneimittel, die nach Artikel 3 § 7 des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts vom 24. August 1976 (BGBl. I S. 2445) bis zum 31. Dezember 1989 als zugelassen gelten, ausdrücklich von den Regelungen der Kostenverordnung auszunehmen, soweit für sie eine Registrierung in der Zeit vom 1. Januar bis 31. Dezember 1989 beantragt wird. Gebühren für diese Arzneimittel, so heißt es weiter, werden zu einem späteren Zeitpunkt unter Berücksichtigung der dann vorliegenden besonderen Umstände festgesetzt werden.

Eine Entscheidung über die Gebühren der Nachregistrierung ist auch nicht etwa dadurch erfolgt, daß der Verordnungsgeber für die Zeit vom 01.01.1990 bis zum Inkrafttreten dieser Verordnung keine Regelung über die Gebühren der Nachregistrierung getroffen hat. Insbesondere konnten die Antragsteller auf Grund der ausdrücklichen Regelung in § 9 Abs. 3 nicht darauf vertrauen, daß nach dem 31. Dezember 1989 für die gesamte Dauer des Nachzulassungsprozesses die Gebühren der Kostenverordnung von 1982 gelten sollten. Die Regelung des § 9 Abs. 3 hatte für die betroffenen Firmen und Verbände erkennbar vorläufigen Charakter und es bedurfte, wie diesen bekannt war, einer ausdrücklichen Regelung für die Nachregistrierung. Im übrigen wird das Interesse der Allgemeinheit an kostendeckenden Gebühren im Bereich der Nachregistrierung angemessen berücksichtigt.

Die unterschiedliche Behandlung der Anträge auf Neuregistrierung in Satz 1 und der Anträge auf Nachregistrierung in Satz 3 ist insbesondere darin begründet, daß Neuregistrierungsanträge im Stau den Vertrauensschutz genießen, auf den sich die Nachregistrierungsanträge angesichts § 9 Abs. 3 dieser Verordnung nicht berufen können. Darüberhinaus handelt es sich bei der Neuregistrierung um ein Verfahren, das üblicherweise während Fristen von wenigen Monaten abgewickelt wurde, wohingegen das Verfahren der Nachregistrierung, das etwa 25 000 Anträge umfaßt, für die Betroffenen erkennbar auf einen Zeitraum von mehreren Jahren angelegt ist.

Zu Artikel 3

Berlin-Klausel

Zu Artikel 4

Inkrafttreten

Beschluß
des Bundesrates

zur

Verordnung zur Änderung der Kostenverordnung für die Registrierung
homöopathischer Arzneimittel durch das Bundesgesundheitsamt

Der Bundesrat hat in seiner 624. Sitzung am 9. November 1990
beschlossen, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grund-
gesetzes zuzustimmen.