

20.12.96

G - Fz

Verordnung

**des Bundesministeriums
für Gesundheit**

Zweite Verordnung zur Änderung der Kostenverordnung für die Registrierung homöopathischer Arzneimittel durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

A. Zielsetzung

Nach § 39 in Verbindung mit § 33 des Arzneimittelgesetzes haben die zuständigen Bundesoberbehörden für ihre Amtshandlungen kostendeckende Gebühren zu erheben. Mit der Änderungsverordnung sollen die Gebühren für die Registrierung homöopathischer Arzneimittel zur Erreichung der vorgeschriebenen Kostendeckung angehoben werden.

Ferner soll die sich aus dem Gesetz über die Neuordnung zentraler Einrichtungen des Gesundheitswesens ergebende geänderte Zuständigkeit für Tierarzneimittel berücksichtigt werden.

B. Lösung

Die Kostenverordnung für die Registrierung homöopathischer Arzneimittel wird aufgrund der Ermächtigung in § 39 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes entsprechend der Zielsetzung geändert.

C. Alternativen

Keine

D. Kosten der öffentlichen Haushalte

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

E. Sonstige Kosten

Spürbare Auswirkungen der Gebührenerhöhung auf die Einzelpreise sind 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. Von dieser Kostenverordnung sind als Hersteller homöopathischer Arzneimittel vorwiegend mittelständische pharmazeutische Unternehmen betroffen. Auswirkungen auf diese Unternehmen können jedoch im einzelnen nicht quantifiziert werden.

20.12.96

G - Fz

Verordnung
des Bundesministeriums
für Gesundheit

**Zweite Verordnung zur Änderung der Kostenverordnung für die
Registrierung homöopathischer Arzneimittel durch das
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**

Der Chef des Bundeskanzleramtes
031 (312) - 231 03 - Ko 37/96

Bonn, den 20. Dezember 1996

An den
Präsidenten des Bundesrates

Hiermit übersende ich die von dem Bundesministerium für Gesundheit zu
erlassende

Zweite Verordnung zur Änderung der Kostenverordnung
für die Registrierung homöopathischer Arzneimittel durch
das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

mit Begründung und Vorblatt.

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


Friedrich Bohl

**Zweite Verordnung zur Änderung der Kostenverordnung
für die Registrierung homöopathischer Arzneimittel
durch das Bundesinstitut für Arzneimittel
und Medizinprodukte**

Vom.....

Auf Grund des § 39 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3018) in Verbindung mit Artikel 10 des Gesetzes vom 24. Juni 1994 (BGBl. I S. 1416) in Verbindung mit dem 2. Abschnitt des Verwaltungskostengesetzes vom 23. Juni 1970 (BGBl. I S. 821) verordnet das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten:

Artikel 1

Die Kostenverordnung für die Registrierung homöopathischer Arzneimittel durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte vom 3. Dezember 1982 (BGBl. I Seite 1603), zuletzt geändert durch Artikel 4 § 5 des Gesetzes vom 24. Juni 1994 (BGBl. I S. 1416), wird wie folgt geändert:

1. Der Überschrift werden nach dem Wort „Medizinprodukte“ die Worte „und das Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin“ angefügt.
2. § 1 wird wie folgt gefaßt:

„§ 1

(1) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und das Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin erheben für die Registrierung eines homöopathischen Arzneimittels sowie für andere mit der Registrierung ho-

möopathischer Arzneimittel verbundene oder auf sie bezogene Amtshandlungen Kosten (Gebühren und Auslagen) nach dieser Verordnung.

(2) Für die Ablehnung eines Antrags auf Vornahme einer Amtshandlung sowie in den Fällen der Zurücknahme eines Antrags auf Vornahme einer Amtshandlung werden Gebühren nach Maßgabe des § 15 des Verwaltungskostengesetzes erhoben.“

3. § 2 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefaßt:

„(1) Für die Registrierung sind an Gebühren zu erheben bei einem homöopathischen Arzneimittel

1.	mit einem arzneilich wirksamen Bestandteil	2.100 DM
2.	mit zwei bis vier arzneilich wirksamen Bestandteilen	3.400 DM
3.	mit mehr als vier arzneilich wirksamen Bestandteilen	4.600 DM.

Die Gebühr nach Satz 1 erhöht sich um 235 DM je arzneilich wirksamen Bestandteil, der nicht in einer Monographie des Homöopathischen Arzneibuches beschrieben ist, höchstens jedoch um 2.350 DM.

Wird die Registrierung verschiedener Darreichungsformen eines Arzneimittels gleichzeitig beantragt, sind für jede Darreichungsform an Gebühren zu erheben bei einem homöopathischen Arzneimittel

1.	mit einem arzneilich wirksamen Bestandteil	2.100 DM
2.	mit zwei bis vier arzneilich wirksamen Bestandteilen	2.700 DM
3.	mit mehr als vier arzneilich wirksamen Bestandteilen	3.600 DM.

Enthält das Arzneimittel mindestens zwei arzneilich wirksame Bestandteile, die nicht in Monographien des Homöopathischen Arzneibuches beschrieben sind, erhöht sich die Gebühr nach Satz 3 um 120 DM je arzneilich wirksamen Be-

standteil, der nicht in einer Monographie des Homöopathischen Arzneibuches beschrieben ist, höchstens jedoch um 1.200 DM."

- b) In Absatz 2 Nr. 2 werden die Angabe „500“ durch die Angabe „1.300“ und die Angabe „250“ durch die Angabe „650“ ersetzt.

4. § 4 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt gefaßt:

„(1) Für die Änderung einer Registrierung 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 | 100 DM |
| 2. | Änderungsanzeigen, soweit sie nicht unter Nummer 1 fallen, | 500 DM." |

- b) In Absatz 3 wird das Wort „Entscheidungen“ durch das Wort „Amtshandlungen“ ersetzt; es werden vor der Angabe „§ 5 Abs. 2 der Verordnung über homöopathische Arzneimittel“ die Angabe „§ 39 Abs. 2b des Arzneimittelgesetzes oder nach“ eingefügt sowie die Angabe „400“ durch die Angabe „1.000“ und die Angabe „120“ durch die Angabe „300“ ersetzt.

5. § 5 wird wie folgt gefaßt:

„§ 5

(1) Die nach den §§ 2 bis 4 zu erhebenden Gebühren können auf Antrag des Gebührenschuldners bis auf ein Viertel der vorgesehenen Gebühr ermäßigt werden, wenn der Antragsteller einen den Entwicklungs- und Registrierungskosten angemessenen wirtschaftlichen Nutzen nicht erwarten kann und an dem Inverkehrbringen des homöopathischen Arzneimittels ein öffentliches Interesse besteht. Von der Erhebung der Ge-

bühren kann ganz abgesehen werden, wenn der zu erwartende wirtschaftliche Nutzen im Verhältnis zu den Entwicklungskosten besonders gering ist.

(2) Die nach den §§ 2 bis 4 zu erhebenden Gebühren können auf Antrag des Gebührenschuldners bis auf die Hälfte der vorgesehenen Gebühr ermäßigt werden, wenn der mit der Amtshandlung verbundene Personal- und Sachaufwand einerseits und die Bedeutung, der wirtschaftliche Wert oder der sonstige Nutzen der Amtshandlung für den Gebührenschuldner andererseits dies rechtfertigen."

6. In § 6 wird die Nummer 2 wie folgt gefaßt:

„2. Wiedereinsetzung in den vorigen Stand gemäß § 32 des
Verwaltungsverfahrensgesetzes 500 DM“.

7. In § 7 Abs. 1, zweiter Halbsatz wird die Angabe „Satz 2“ durch die Angabe „Abs. 1“ ersetzt.

8. § 8 wird gestrichen.

9. § 9 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 2 wird wie folgt gefaßt:

„(2) § 2 Abs. 1 in der vor Inkrafttreten der Zweiten Verordnung zur Änderung der Kostenverordnung für die Registrierung homöopathischer Arzneimittel durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte vom (einsetzen: Ausfertigungsdatum und Fundstelle 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 Amtshandlung gestellt oder eine Auflage angeordnet worden ist und eine rechtskräftige Entscheidung noch nicht vorliegt.“

- b) Absatz 3 wird wie folgt gefaßt:

„(3) Für Amtshandlungen, die vor dem Inkrafttreten der Zweiten Verordnung zur Änderung der Kostenverordnung für die Registrierung homöopathischer Arzneimittel durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte vom (einsetzen: Ausfertigungsdatum und Fundstelle dieser Verordnung) vorgenommen worden sind, können Kosten nach Maßgabe des Artikels 1 erhoben werden, soweit bei den Amtshandlungen unter Hinweis auf den bevorstehenden Erlaß dieser Verordnung eine Kostenentscheidung ausdrücklich vorbehalten worden ist.“

Artikel 2

Der Bundesminister für Gesundheit kann den Wortlaut der Kostenverordnung für die Registrierung homöopathischer Arzneimittel durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in der vom Inkrafttreten dieser Verordnung an geltenden Fassung im Bundesgesetzblatt bekanntmachen.

Artikel 3

Diese Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn,.....

Der Bundesminister für Gesundheit

Begründung

I. Allgemeiner Teil:

Eine deutliche Anhebung der Gebühren zur Erreichung der in § 33 i.V.m. § 39 des Arzneimittelgesetzes (in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994) vorgeschriebenen Kostendeckung bei der Registrierung homöopathischer Arzneimittel ist erforderlich. Die neuen Gebührensätze erfassen den aktuellen durchschnittlichen Bearbeitungsaufwand bei den jeweiligen gebührenpflichtigen Amtshandlungen. Berücksichtigt werden hierbei die entstandenen Personalkosten in den Bereichen „formale Pharmazie“, „pharmazeutische Qualität“, „Medizin“ und „fachliche Administration“ sowie ein Sachkostenzuschlag. In den Bereichen der formalen Pharmazie, der pharmazeutischen Qualität und der Medizin sind umfangreichere Prüfungen vorzunehmen, als der letzten Gebührenanhebung im Jahre 1990 zugrunde zu legen waren. Hinzu kommt, daß neben dem gestiegenen Prüfungsaufwand auch der Verwaltungsaufwand für die fachliche Administration im Zusammenhang mit der Anhebung des vom Bundesministerium des Innern festgesetzten Sachkostenzuschlags allgemein gestiegen ist. Diese generelle Entwicklung findet in den jeweiligen Gebührenfestsetzungen ihren spezifischen Niederschlag. Mit den neuen Gebührensätzen wird insgesamt die gesetzlich vorgeschriebene Kostendeckung erreicht.

Die Änderung der Kostenverordnung für die Registrierung homöopathischer Arzneimittel ist auch erforderlich, nachdem die Zuständigkeit für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, gemäß Art. 4 § 1 Nr. 4 des Gesetzes über die Neuordnung zentraler Einrichtungen des Gesundheitswesens vom 24. Juni 1994 (BGBl. I S. 1416) vom früheren Institut für Arzneimittel des Bundesgesundheitsamtes auf das Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin übergegangen ist.

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. Von dieser Kostenverordnung sind als Hersteller homöopathischer Arzneimittel vorwiegend mittelständische pharmazeutische Unternehmen betroffen. Auswirkungen auf diese Unternehmen können jedoch im einzelnen nicht quantifiziert werden. Die Gebühren wer-

den im Durchschnitt durch diese Verordnung um etwa 200 Prozent erhöht. Mit dieser Gebührenerhöhung wird die jährliche Kostenunterdeckung von etwa 200.000 DM ausgeglichen. Die Gebührenerhöhungen wirken sich für die pharmazeutischen Unternehmen, die diese Gebühren zu tragen haben, in diesem Umfang unmittelbar aus. Der Umfang der Kostenbelastung durch höhere Gebühren bei einzelnen pharmazeutischen Unternehmen hängt von der jeweiligen Anzahl und Art der beantragten Amtshandlungen ab.

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

II. Besonderer Teil:

Zu Artikel 1 (Änderung der Kostenverordnung):

Zu Nummern 1 und 2 (Überschrift und § 1):

Die Zuständigkeit für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, ist gemäß Artikel 4 § 1 Nr. 4 des Gesetzes über die Neuordnung zentraler Einrichtungen des Gesundheitswesens auf das Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin übergegangen. In Artikel 4 § 5 dieses Gesetzes war die Kostenverordnung nur dahingehend geändert worden, daß das Wort „Bundesgesundheitsamt“ in der Überschrift sowie in § 1 durch die Worte „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt wurde. Mit der Ergänzung wird das Kostenrecht nunmehr an die geänderte Zuständigkeit für Tierarzneimittel angepaßt. In § 1 Abs. 2 wird ein genereller Tatbestand für die Erhebung von Gebühren in Fällen der Antragsablehnung und der Antragsrücknahme aufgenommen.

Zu Nummer 3 (§ 2):

Zu Buchstabe a:

Durch die Anknüpfung der Gebührensätze an die Anzahl der arzneilich wirksamen Bestandteile wird dem entsprechend höheren Personal- und Sachaufwand bei der Prüfung von homöopathischen Arzneimitteln mit mehreren arzneilich wirksamen Bestandteilen Rechnung getragen. Die Erhöhung der Gebühr bei arzneilich wirksamen Bestandteilen, die nicht in einer Monographie des homöopathischen Arzneibuchs beschrieben sind, ist wegen des in diesen Fällen höheren Prüfungsaufwandes notwendig.

Zu Buchstabe b:

Die Erhöhung der Gebührensätze entspricht dem gestiegenen Personal- und Sachaufwand. Auf die allgemeine Begründung der Gebührenanhebungen im Allgemeinen Teil wird Bezug genommen.

Zu Nummer 4 (§ 4):

Zu Buchstabe a:

Es wird auf die allgemeine Begründung der Gebührenanhebungen im Allgemeinen Teil Bezug genommen.

Zu Buchstabe b:

Rechtsgrundlage für die EG-rechtlich vorgesehene Verlängerung der Registrierung nach 5 Jahren ist nunmehr neben § 5 Abs. 2 der Verordnung über homöopathische Arzneimittel § 39 Abs. 2b des Arzneimittelgesetzes seit seiner Einfügung durch das Fünfte Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 09. August 1994 (BGBl. I S. 2071). Zur Begründung der Gebührenanhebungen wird auf die Begründung im Allgemeinen Teil Bezug genommen.

Zu Nummer 5 (§ 5):

Mit dieser Vorschrift werden die Ermäßigungstatbestände der Kostenverordnung für die Zulassung von Arzneimitteln durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und das Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin vom 16. September 1993 (BGBl. I S. 1634), zuletzt geändert durch Verordnung vom 15. September 1994 (BGBl. I S. 2556), für die Registrierung homöopathischer Arzneimittel inhaltlich übernommen und den Besonderheiten der Registrierung angepaßt. Durch die Angleichung an die für das Zulassungsverfahren geltenden Ermäßigungstatbestände wird eine differenzierte Regelung geschaffen, mit der den Interessen der pharmazeutischen Unternehmer einerseits und dem Aufwand der Registrierungsbehörde andererseits unter Berücksichtigung des öffentlichen Interesses im Einzelfall Rechnung getragen werden kann. Außerdem dient die Angleichung der Rechtseinheitlichkeit bei der Gebührenermäßigung.

Zu Nummer 6 (§ 6):

Es wird auf die allgemeine Begründung der Gebührenanhebungen im Allgemeinen Teil Bezug genommen.

Zu Nummer 7 (§ 7):

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Änderung des § 5.

Zu Nummer 8 (§ 8):

Die in § 8 der bislang geltenden Kostenverordnung enthaltene inzwischen obsoleete Berlin-Klausel wird gestrichen.

Zu Nummer 9 (§ 9):

In § 9 Abs. 2 wird eine Übergangsregelung für Anträge, die vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung gestellt wurden, geschaffen. Mit der Regelung in Absatz 3 wird dem Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin ermöglicht, die bislang unter Hinweis auf eine künftige Änderung der Kostenverordnung vorbehaltenen Kostenerhebungen durchzuführen.

Zu Artikel 2:

Die Vorschrift beinhaltet die Bekanntmachungserlaubnis für den Bundesminister für Gesundheit.

Zu Artikel 3:

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten dieser Verordnung.

31.01.97

Beschluß
des Bundesrates

Zweite Verordnung zur Änderung der Kostenverordnung für die
Registrierung homöopathischer Arzneimittel durch das Bundesinstitut
für Arzneimittel und Medizinprodukte

Der Bundesrat hat in seiner 708. Sitzung am 31. Januar 1997 beschlossen, der
Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes zuzustimmen.