

Referentenentwurf

des Bundesministeriums für Gesundheit

Zweite Verordnung zur Änderung der Besonderen Gebührenverordnung des BMG – Einfügung einer Gebühr zur Anpassung der QRD-Templates an Artikel 10 bis 16 der Verordnung (EU) 2019/6

(2. BMGBGebV-ÄndV)

A. Problem und Ziel

Zulassungsinhaber von Tierarzneimitteln, die gemäß Richtlinie 2001/82/EG oder der Verordnung (EG) Nr. 726/2002 zugelassen sind, müssen seit dem Inkrafttreten der Verordnung (EU) 2019/6 die in den Artikeln 10 bis 16 niedergelegten Anforderungen erfüllen. Derzeit besteht eine Übergangsregelung in Art. 2 der Verordnung (EU) 2022/839, wonach diese Tierarzneimittel bis zum 29. Januar 2027 in Verkehr gebracht werden dürfen, sofern ihre Kennzeichnung der RL 2001/82/EG oder der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 entspricht.

Bis zum 29. Januar 2027 ist daher eine Umstellung der Produkttexte (QRD-Template Anpassung an das europarechtlich vorgeschriebene „Variation Requiring Assessment (VRA) G.I.18“) als genehmigungspflichtige Änderungsanzeige erforderlich. Bei diesen Änderungsanzeigen handelt es sich um Standardänderungen. Derzeit gibt es in Tabelle 1 des Abschnitts 6a der Anlage zu § 2 Absatz 1 zur Besonderen Gebührenverordnung des BMG (BMGBGebVO) lediglich die Nummer 5.1.2.4. für Standardänderungen.

Bei der Umstellung der QRD-Templates wird anders als bei sonstigen Standardänderungen keine wissenschaftliche Bewertung von Daten vorgenommen und werden mit einem deutlich geringeren Zeitaufwand als übliche Standardänderungen bearbeitet. Die in der Behörde entstehenden Kosten entsprechen lediglich etwa der hälftigen Gebühr. Nach dem Grundsatz des § 9 Absatz 1 des Bundesgebührengesetzes (BGebG) soll eine Gebühr die mit der individuell zurechenbaren öffentlichen Leistung verbundenen Kosten aller an der Leistung Beteiligten decken. Außerdem darf die Gebührenhöhe gemäß § 9 Absatz 3 BGebG zu der individuell zurechenbaren öffentlichen Leistung nicht außer Verhältnis stehen und insbesondere kein wesentliches Hindernis für die Inanspruchnahme der Leistung durch den Gebührenschuldner darstellen.

Daher ist die Gebühr für die QRD-Template Anpassung an das VRA G.I.18 entsprechend des Bearbeitungsaufwandes und der daraus bei der Behörde entstehenden Kosten auf 1.200 Euro festzulegen.

B. Lösung

Aufgrund der deutlich reduzierten Kosten bei der Bearbeitung der Änderungsanzeigen zur QRD-Template Anpassung erscheint die Festlegung einer niedrigeren Gebühr als für andere Änderungsanzeigen angemessen.

Es wird eine weitere Gebührennummer in die Tabelle 1 des Abschnitts 6a der Anlage eingefügt, mit welcher bei der Standardänderung zur QRD-Template Anpassung eine Gebühr in Höhe von 1.200 Euro angesetzt wird.

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

keine

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger entsteht nicht.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft entsteht nicht.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Der Erfüllungsaufwand für die Verwaltung ist geringfügig, da unter 100.000 Euro jährlich.

F. Weitere Kosten

Auswirkungen auf Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten. Die Gebühren für die pharmazeutischen Unternehmer für die QRD-Template-Anpassung werden hälftig reduziert.

Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

Zweite Verordnung zur Änderung der Besonderen Gebührenverordnung des BMG – Einfügung einer Gebühr zur Anpassung der QRD-Templates an Artikel 10 bis 16 der Verordnung (EU) 2019/6

Vom ...

Auf Grund des § 22 Absatz 4 Satz 1 in Verbindung mit Absatz 1 Satz 2 und 3 des Bundesgebührengesetzes vom 7. August 2013 (BGBl. I S. 3154) verordnet das Bundesministerium für Gesundheit:

Artikel 1

Änderung der Besonderen Gebührenverordnung BMG

Die Besondere Gebührenverordnung BMG vom 24. September 2021 (BGBl. I S. 4391), die zuletzt durch das Gesetz vom 27. März 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 109) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

In der Anlage zu § 2 Absatz 1 wird in Abschnitt 6a die Tabelle 1 wie folgt geändert:

Nach Gebührennummer 5.1.2.4 wird die folgende Gebührennummer 5.1.2.4.1 eingefügt:

„5.1.2.4.1	Standardänderungen zur QRD-Template-Anpassung an VRA G.I.18	1 200“
------------	---	--------

Artikel 2

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach ihrer Verkündung in Kraft.

EU-Rechtsakte:

Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43-167).

Begründung

A. Allgemeiner Teil

Die Verordnung dient der Einfügung einer weiteren Gebührennummer in die Tabelle 1 des Abschnitts 6a der Anlage zu § 2 Absatz 1 der Besonderen Gebührenverordnung des BMG mit welcher eine Gebühr für Standardänderungen in Form der Anpassung der Produkttexte an die Vorgaben der Artikel 10 bis 16 der Verordnung (EU) 2019/6 festgelegt wird.

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Zulassungsinhaber von Tierarzneimitteln, die gemäß der Richtlinie 2001/82/EG oder der Verordnung (EG) Nr. 726/2002 zugelassen sind, müssen seit dem Inkrafttreten der Verordnung (EU) 2019/6 die in den Artikeln 10 bis 16 niedergelegten Anforderungen erfüllen. Derzeit besteht eine Übergangsregelung in Artikel 2 der Verordnung (EU) 2022/839, wonach diese Tierarzneimittel bis zum 29. Januar 2027 in Verkehr gebracht werden dürfen, sofern ihre Kennzeichnung der Richtlinie 2001/82/EG oder der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 entspricht.

Bis zum 29. Januar 2027 ist daher eine Umstellung der Produkttexte (QRD-Template Anpassung) als genehmigungspflichtige Änderungsanzeige erforderlich. Bei diesen Änderungsanzeigen handelt es sich um Standardänderungen. Derzeit gibt es in der Tabelle 1 des Abschnitts 6a der Anlage zu § 2 Absatz 1 zur BMGBGebVO lediglich die Nummer 5.1.2.4. für Standardänderungen. Danach ist eine Gebühr in Höhe von 2.400 Euro abzurechnen. Üblicherweise erfolgt bei Standardänderungen eine wissenschaftliche Bewertung von Daten, wodurch eine signifikante Bearbeitungszeit in der Behörde entsteht, welche sich in der Höhe dieser Gebühr niedergeschlagen hat.

Bei der Umstellung der QRD-Templates wird aber keine wissenschaftliche Bewertung von Daten vorgenommen. Daher werden diese Anpassungen mit einem deutlich geringeren Zeitaufwand als übliche Standardänderungen bearbeitet. Der konkrete durchschnittliche Bearbeitungsaufwand für diese Änderungsanzeigen beträgt etwa die Hälfte des der Gebührennummer 5.1.2.4. zugrunde liegenden Zeitaufwandes. Die in der Behörde entstehenden Kosten entsprechen somit lediglich etwa der hälftigen Gebühr in Höhe von 1.200 Euro. Nach dem Grundsatz des § 9 Absatz 1 BGebG soll eine Gebühr die mit der individuell zurechenbaren öffentlichen Leistung verbundenen Kosten aller an der Leistung Beteiligten decken. Außerdem darf die Gebührenhöhe gemäß § 9 Absatz 3 BGebG zu der individuell zurechenbaren öffentlichen Leistung nicht außer Verhältnis stehen und insbesondere kein wesentliches Hindernis für die Inanspruchnahme der Leistung durch den Gebührenschuldner darstellen.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Unter Zugrundelegung der Grundsätze des § 9 Absätze 1 und 3 BGebG ist die Gebühr für die QRD-Template Anpassung an das VRA G.I.18 entsprechend des Bearbeitungsaufwandes und der daraus bei der Behörde entstehenden auf 1.200 Euro festzulegen.

III. Alternativen

Keine.

IV. Regelungskompetenz

Ermächtigungsgrundlage für den Erlass der Verordnung ist § 22 Absatz 4 Satz 1 BGebG, der schon der Stammverordnung zu Grunde liegt. Das BMG ist ermächtigt, Gebühren für Leistungen der Bundesoberbehörden festzulegen. Die Verordnung bedarf nicht der Zustimmung des Bundesrats.

V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen

Die vorgenommenen Änderungen sind mit dem Recht der Europäischen Union und mit völkerrechtlichen Verträgen vereinbar.

VI. Regelungsfolgen

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Der Entwurf sieht keine Rechts- und Verwaltungsvereinfachung vor.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Der Entwurf steht im Einklang mit den Leitgedanken der Bundesregierung zur nachhaltigen Entwicklung im Sinne der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie, die der Umsetzung der Agenda 2030 für nachhaltige Entwicklung der Vereinten Nationen dient. Er leistet einen Beitrag zu Erreichung der Ziele 3 und 15 der Agenda 2030, da die Tiergesundheit zum einen mittelbare Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit hat und zum anderen das Leben an Land beeinflusst wird.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand entstehen nicht.

4. Erfüllungsaufwand

Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger entsteht nicht.

Durch die Einführung der neuen Gebührennummer 5.1.2.4.1 in der Tabelle 1 der Anlage zu § 2 Absatz 1 ergibt sich für die Wirtschaft kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

Aufgrund der Einführung der neuen Gebührennummer 5.1.2.4.1 in der Tabelle 1 der Anlage zu § 2 Absatz 1 entsteht für die Verwaltung ein einmaliger Umstellungsaufwand in geringem Umfang. Durch die Einführung einer neuen Gebührennummer ergibt sich für die Verwaltung ebenfalls ein zusätzlicher Erfüllungsaufwand in vernachlässigbarer Höhe für die zusätzliche Prüfung, nach welcher Gebührennummer die Gebühr anzusetzen ist. Der Erfüllungsaufwand liegt auch aufgrund des geringen Zeitaufwandes für die Prüfung unter 100.000 Euro.

5. Weitere Kosten

Keine.

6. Weitere Regelungsfolgen

Es sind keine gleichstellungspolitischen Auswirkungen zu erwarten.

VII. Befristung; Evaluierung

Eine Befristung der Verordnung ist nicht angezeigt. Die in der Verordnung festgelegten Gebühren sind nach § 22 Absatz 5 Satz 1 BGebG regelmäßig, mindestens alle fünf Jahre, zu überprüfen und, soweit erforderlich, anzupassen. Eine Evaluierung soll entsprechend der Aufforderung des Nationalen Normenkontrollrates drei Jahre nach Inkrafttreten der Strukturreform des Gebührenrechts des Bundes sowie der Besonderen Gebührenverordnungen erfolgen.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1

Es wird eine weitere Gebührennummer eingefügt. Die Gebühr für die QRD-Template Anpassung an das VRA G.I.18 wird entsprechend des Bearbeitungsaufwandes und der daraus bei der Behörde entstehenden Kosten auf 1.200 Euro festgelegt.

Zu Artikel 2 (Inkrafttreten)

Die Vorschriften der Verordnung treten am Tag nach ihrer Verkündung in Kraft.