



Genehmigungsentwurf

Verordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG), mit der die Verordnung des BASG über den Gebührentarif gemäß Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz (GESG) geändert wird – BASG VO Nr. 3/2021

Auf Grund des § 6a Abs. 6 GESG, BGBl. I Nr. 63/2002, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 122/2021, wird verordnet:

Die Verordnung über den Gebührentarif des BASG, verlautbart im „Amtsblatt zur Wiener Zeitung“ vom 18. Jänner 2006, zuletzt geändert durch die BASG VO Nr. 02/2021, verlautbart in den „Amtlichen Nachrichten des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen“ vom 30. November 2021, wird wie folgt geändert:

1) § 1a wird auf § 2 und inhaltlich wie folgt geändert:

§ 2. (1) „Akademische klinische Prüfung“ im Sinne dieser Verordnung ist die klinische Prüfung eines Arzneimittels oder eines Medizinproduktes bzw. einer Leistungsbewertungsprüfung eines IVDs bei der der Prüfer bzw. eine Universität bzw. Fachhochschule oder ein Träger einer öffentlichen Krankenanstalt auch die Aufgaben des Sponsors übernimmt.

(2) 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 gemäß Abschnitt XII.1 oder XII.2 der Anlage und 35. v.H. der zutreffenden Gebühr gemäß Abschnitt XI.1.a oder XI.1.b bzw. der jeweils zutreffenden Gebühr gemäß Abschnitt XI.2 der Anlage zu entrichten.

(3) Im Rahmen einer akademischen klinischen Prüfung sind Gebühren gemäß Abschnitt VII.6 der Anlage nicht zu entrichten.

(4) Für die gemäß Abschnitt XI.2 des Anhangs vorgeschriebenen Gebühren für Klinische Prüfungen gemäß der Verordnung (EU) 536/2014 kommt folgende Kategorisierung zur Anwendung:

- Kategorie A: Prüfpräparat (mit Ausnahme von Placebos) sind im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) zugelassen, ggf. modifiziert und
- ihre Anwendung erfolgt innerhalb der jeweiligen Zulassung oder stellt in Österreich eine evidenzbasierte Verwendung dar und
- die studienbedingten Maßnahmen stellen im Vergleich zur normalen klinischen Praxis nur ein minimales zusätzliches Risiko bzw. eine minimale zusätzliche Belastung für die Sicherheit der Prüfungsteilnehmer dar.
- Kategorie B: Prüfpräparat (mit Ausnahme von Placebos) sind im EWR zugelassen, ggf. modifiziert und
 - 1) ihre Anwendung erfolgt außerhalb der jeweiligen Zulassung und stellt in Österreich keine evidenzbasierte Verwendung dar und/oder
 - 2) die studienbedingten Maßnahmen stellen im Vergleich zur normalen klinischen Praxis ein mehr als minimales zusätzliches Risiko bzw. eine mehr als minimale zusätzliche Belastung für



die Sicherheit der Prüfungsteilnehmer dar.

- Kategorie C: Prüfpräparat oder Hilfspräparat sind nicht zugelassen.

(5) Die Untersuchung eines im EWR für die Anwendung an Patienten zugelassenen Arzneimittels an gesunden Probanden ohne Indikationsstellung ist bei sonstiger Einhaltung der Bedingungen der Zulassung gemäß Kategorie A zu verrechnen.

(6) Für das spätere Hinzufügen eines betroffenen Mitgliedsstaates gemäß Artikel 14 der Verordnung (EU) 536/2014 mit Österreich als hinzugefügtem Mitgliedsstaat sind Gebühren analog einem Erstantrag mit Österreich als betroffenem Mitgliedsstaat zu verrechnen.

(7) Für das spätere Hinzufügen eines betroffenen Mitgliedsstaates gemäß Artikel 14 der Verordnung (EU) 536/2014 mit Österreich als berichterstattendem Mitgliedsstaat sind Gebühren entsprechend einer genehmigungspflichtigen Änderung zu verrechnen.

(8) Bei einer aufgeteilten Einreichung gemäß Artikel 11 der Verordnung (EU) 536/2014 werden die Gebühren für die Bewertung der globalen Aspekte („Part I“) durch das BASG und die zuständige Ethikkommission und der nationalen Aspekte („Part II“) durch die zuständige Ethikkommission getrennt erhoben. Zusätzlich entsteht eine Gebühr für die nachträgliche amtliche Erledigung durch das BASG gemäß Abschnitt XI.2.e. der Anlage.

(9) Bei der Bewertung eines Antrags auf eine wesentliche Änderung gemäß Kapitel III der Verordnung (EU) 536/2014 können, abhängig von der Art der geänderten Dokumente, Gebühren für eine Begutachtung durch das Bundesamt, durch die zuständige Ethikkommission oder durch beide anfallen. Bei einer wesentlichen Änderung, die inhaltlich nur von der zuständigen Ethikkommission zu bewerten ist („Part II“), entsteht zusätzlich eine Gebühr für die amtliche Erledigung durch das BASG gemäß Abschnitt XI.3.e der Anlage.

2) §§ 2 und 3 werden auf §§ 3 und 4 und inhaltlich wie folgt geändert:

§ 3. (1) Eine Zulassung bei einem bekannten Wirkstoff im Sinne dieses Gebührentarifes liegt vor, wenn in der Arzneispezialität nur solche Wirkstoffe enthalten sind, welche in gleicher Art in Arzneispezialitäten enthalten sind,

1. die zum Zeitpunkt der Antragstellung in einer Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes zugelassen sind, und

2. deren Zulassung sich auf eine im Hinblick auf die Beurteilung vergleichbare Anwendung bezieht.

(2) Eine Zulassung bei einem neuen Wirkstoff im Sinne dieses Gebührentarifes liegt vor, wenn nicht alle Voraussetzungen des Abs. 1 gegeben sind.

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

§ 4. Für die Zulassung von zwei oder mehreren Arzneispezialitäten einer Palette gemäß Abschnitt I.1, I.2 oder I.3. lit.a, b, c und d oder gemäß 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.

3) § 3a. wird auf § 4a und inhaltlich wie folgt geändert:

§ 4a. (1) Werden im gegenseitigen Anerkennungsverfahren bzw. dezentralen Verfahren mit Österreich als RMS weitere Dubletten (identische Dossiers, ausgenommen Namen der Arzneispezialitäten) zeitgleich oder während eines laufenden Zulassungsverfahrens eingereicht, so gilt für diese Dubletten und ihre Folgeanträge gemäß Abschnitt I.1.a, I.2.a und IX.1.a der Anlage eine Reduktion der entsprechenden Gebühr um 50 v.H.. Diese Ermäßigung gilt nur bei identem Antragsteller bzw. Zulassungsinhaber der eingereichten Dubletten.

(2) Wird bei der Anzeige der beabsichtigten Aufnahme der Abgabe von Humanarzneispezialitäten im Wege des Fernabsatzes gemäß § 59a AMG (Versandapotheke) zeitgleich eine identische Anzeige, im Sinne einer inhaltlichen Gleichheit der zu diesem Zweck genutzten Webseiten, dem BASG eingereicht, gilt für diese Folgeanzeigen eine Reduktion der entsprechenden Gebühr gemäß Abschnitt VII.10 der Anlage um 50 v.H..

4) § 4. wird auf § 5 und inhaltlich wie folgt geändert:

§ 5. Für die Vorlage von „Regelmäßiger aktualisierter Bericht über die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln (PSUR)“ (Definition § 2b Abs. 12 AMG) von zwei oder mehreren Arzneispezialitäten,

1. deren Vorlage von einem Zulassungsinhaber gleichzeitig erfolgt,
2. deren Wirkstoff(e) identisch ist (sind), und
3. deren Anwendung im Hinblick auf die Beurteilung vergleichbar ist,
ist für den teuersten dieser Anträge die volle Gebühr, für den oder die weiteren Anträge jeweils 50 v.H. der entsprechenden Gebühr zu entrichten.

5) § 5. wird auf § 6 und inhaltlich wie folgt geändert:

§ 6. (1) Für Bewilligungen und sonstige Tätigkeiten betreffend Tierarzneimittel ist eine Gebühr in der Höhe von 60 v.H. der entsprechenden Gebühr gemäß Abschnitt I, IV, V.6, VI, VII, VIII (ausgenommen VIII.6 und 7) der Anlage und gemäß § 8 Abs. 4 zu entrichten.

(2) Für Tierarzneimittel ist eine Gebühr in der Höhe von 55 v.H. der entsprechenden Gebühr gemäß Abschnitt II der Anlage zu entrichten.

(3) Für Zulassungen für begrenzte Märkte und unter außergewöhnlichen Umständen gemäß Artikel 23 und 25 der Verordnung (EU) 2019/6 ist eine Gebühr in der Höhe von 45 v.H. der entsprechenden Gebühr gemäß Abschnitt I der Anlage zu entrichten.

6) § 7. wird auf § 8 und inhaltlich wie folgt geändert:

§ 8. (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 Gebührentarifes, 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.

(2) Sonstige Dienstleistungen, die in der Anlage nicht aufgeführt sind, oder Mehrleistungen werden nach Rücksprache mit dem Antragsteller mit einem Stundensatz von 161,- Euro verrechnet.

(3) Die pauschalierte Jahresgebühr gemäß Abschnitt II der Anlage ist vom Zulassungs- bzw. Registrierungsinhaber bzw. Inhaber einer Bewilligung nach § 7a AMG zu entrichten. Diese wird anteilmäßig zu den Quartalsenden vorgeschrieben, wobei diese für alle am letzten Werktag des zutreffenden Quartales zugelassenen/registrierten/bewilligten/genehmigten Arzneyspezialitäten/Arzneimittel zu entrichten ist. Die pauschalierte Jahresgebühr gemäß Abschnitt II der Anlage ist erstmals für das Jahr 2014 zu entrichten.

(3a) Die pauschalierte Jahresgebühr gemäß 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 Arzneyspezialitäten/Arzneimittel zu entrichten ist.

(3b) Für die pauschalierte Jahresgebühr gemäß Abschnitt VII.11 der Anlage wird dem Inhaber der registrierten öffentlichen Apotheke gemäß § 59a Abs. 2 AMG bis zum 31. Mai des folgenden Jahres eine Gebührenvorschreibung übermittelt, welche innerhalb der in der Gebührenvorschreibung angeführten Frist zu entrichten ist.

(4) Für Anträge, Anzeigen, Meldungen und sonstige Unterlagen, die entgegen der Verordnung des BASG über die elektronische Übermittlung von Anträgen und Meldungen (Elektronische Einreichverordnung 2011 – EEVO 2011) idgF nicht ausschließlich elektronisch eingereicht werden, erhöht sich die entsprechende Gebühr gemäß der Anlage um 5 v.H.

7) § 8. wird auf § 9 und inhaltlich wie folgt geändert:

§ 9. Diese Verordnung tritt mit 28. Jänner 2022 in Kraft¹.

8) Die Abschnitte I., II., IV., XI. und XII. der Anlage werden wie folgt geändert:

I.	Zulassung von Arzneyspezialitäten	
I.1	Zulassungsverfahren im gegenseitigen Anerkennungsverfahren gemäß § 18a (1) Arzneimittelgesetz (AMG) bzw. Artikel 52 der Verordnung (EU) 2019/6	
I.1.a	als erstzulassender Staat (Reference Member State - RMS) Update	
I.1.a.1	bei neuem Wirkstoff	43.992
I.1.a.2	bei bekanntem Wirkstoff	33.582
I.1.a.3	Repeat use - Verfahren (wiederholtes Zulassungsverfahren) bzw. nachträgliches Anerkennungsverfahren gemäß Artikel 53 der Verordnung (EU) 2019/6	6.716
I.1.a.4	Tag 0 Repeat Use - Verfahren (wiederholtes rein administratives Zulassungsverfahren) bzw. nachträgliches Anerkennungsverfahren	829



I.1.b	als von einem Antrag betroffener Staat (Concerned Member State - CMS)	7.611
I.2	Zulassung im dezentralen Verfahren gemäß § 18a AMG bzw. Artikel 49 der Verordnung (EU) 2019/6	
I.2.a	als erstzulassender Staat (Reference Member State - RMS)	
I.2.a.1	bei neuem Wirkstoff	55.969
I.2.a.2	bei bekanntem Wirkstoff	41.416
I.2.b	als von einem Antrag betroffener Staat (Concerned Member State - CMS)	
I.2.b.1	bei neuem Wirkstoff	9.583
I.2.b.2	bei bekanntem Wirkstoff	7.611
I.3	Zulassung im nationalen Verfahren	
I.3.a	Zulassung gemäß § 9a AMG bzw. Artikel 8 der Verordnung (EU) 2019/6	
I.3.a.1	bei neuem Wirkstoff	11.978
I.3.a.2	bei bekanntem Wirkstoff	7.835
I.3.b	Zulassung gemäß §10a AMG (bibliographische Antragstellung) bzw. Artikel 22 der Verordnung (EU) 2019/6	7.575
I.3.c	Zulassung gemäß § 10 AMG (generische Antragstellung) bzw. Artikel 18 der Verordnung (EU) 2019/6	7.575
I.3.d	Zulassung gemäß §10b AMG (neue Kombinationen) bzw. Artikel 20 der Verordnung (EU) 2019/6	7.835
I.3.e	Besondere Zulassungstatbestände mit erleichterten Voraussetzungen	
I.3.e.1	Zulassung von Wirkstoffen bzw. Herstellungsverfahren gemäß § 7a AMG	2.240
I.3.e.2	Zulassung gemäß § 9b AMG bzw. Artikel 5 der Verordnung (EU) 2019/6	
I.3.e.2.a	eines homöopathischen Einzelmittels	1.120
I.3.e.2.b	eines homöopathischen Komplexmittels	3.918
I.3.e.3	Arzneibuchmonographie gemäß §§ 9c oder 9d AMG	1.343
I.4	Gebühren für Liechtenstein gemäß dem Abkommen zwischen der Österreichischen Bundesregierung und der Regierung des Fürstentums Liechtenstein (BGBl. III Nr. 126/2010)	



I.4.a	Österreich fungiert als CMS für Liechtenstein, bei einem gleichzeitig in Österreich, eingebrachtem Antrag gemäß Punkt I.1 oder I.2 (DCP, MRP)	1.513
I.4.b	Österreich fungiert als CMS für Liechtenstein, bei einem nachträglich in Österreich, eingebrachtem Antrag gemäß Punkt I.1 oder I.2 (DCP, MRP)	3.805

II.	Pauschalierte Jahresgebühr pro Arzneyspezialität/Arzneimittel Zulassungen	
II.1	Für zugelassene Arzneyspezialitäten mit Österreich als RMS	3.247
II.2	Für zugelassene Arzneyspezialitäten mit Österreich als CMS	1.680
II.3	Für rein national zugelassene Arzneyspezialitäten	1.399
II.4	Für zugelassene Arzneyspezialitäten nach § 9b AMG bzw. Artikel 5 der Verordnung (EU) 2019/6	337
II.5	Für zugelassene Arzneyspezialitäten nach § 9c AMG	337
II.6	Für zugelassene Arzneyspezialitäten nach § 9b AMG mit Österreich als RMS	671
II.7	Für zugelassene Arzneyspezialitäten nach § 9b AMG mit Österreich als CMS	337
	Registrierungen	
II.8	Für Arzneyspezialitäten nach § 7a AMG	337
II.9	Für registrierte Arzneyspezialitäten nach § 11 AMG bzw. Artikel 86 der Verordnung (EU) 2019/6	28
II.10	Für registrierte Arzneyspezialitäten nach § 11a AMG	28
II.11	Für registrierte Arzneyspezialitäten nach § 12 AMG	337
II.12	Für registrierte Arzneyspezialitäten nach § 11 AMG mit Österreich als RMS	671
II.13	Für registrierte Arzneyspezialitäten nach § 11 AMG mit Österreich als CMS	337
II.14	Für registrierte Arzneyspezialitäten nach § 12 AMG mit Österreich als RMS	671
II.15	Für registrierte Arzneyspezialitäten nach § 12 AMG mit Österreich als CMS	337

IV.	Registrierungen/Meldungen gemäß AMG	
IV.1	Registrierung gemäß § 11 AMG bzw. Artikel 86 der Verordnung (EU) 2019/6	
IV.1.a	eines homöopathischen Einzelmittels	448



IV.1.b	eines homöopathischen Komplexmittels	1.566
IV.2	Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel	
IV.2.a	gemäß § 12 AMG	3.135
IV.2.b	gemäß § 12 AMG entsprechend einer Arzneibuchmonographie	1.343
IV.3	Mindermengenbescheid für radioaktive Arzneimittel gem. § 7 Abs. 8 AMG.	448
IV.4	Registrierung von homöopathischen Arzneyspezialitäten im dezentralen Verfahren oder gegenseitigen Anerkennungsverfahren gemäß § 18a AMG mit Österreich	
IV.4.a	als erstzulassender Staat (Reference Member State - RMS)	4.477
IV.4.b	als von einem Antrag betroffener Staat (Concerned Member State - CMS)	895
IV.5	Registrierung apothekeneigener Arzneyspezialitäten gemäß § 11a AMG	1.114
IV.6	Registrierung von traditionellen pflanzlichen Arzneyspezialitäten 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	6.238
IV.6.a.2	wenn nicht einer gemeinschaftlichen Pflanzenmonographie nach Artikel 16h Abs. 3 der Richtlinie 2001/83/EG entsprochen wird	18.711
IV.6.b	als von einem Antrag betroffener Staat (Concerned Member State - CMS)	3.135

XI.	Klinische Prüfungen Arzneimittel	
XI.1	Klinische Prüfung von Arzneimitteln gemäß Arzneimittelgesetz idF BGBl. I Nr. 23/2020	
XI.1.a	Meldung einer Klinischen Prüfung der Phase I bis III eines Arzneimittels	3.341
XI.1.b	Meldung einer Klinischen Prüfung der Phase IV eines Arzneimittels	1.680
XI.1.c	Meldung einer bedeutsamen Änderung (substantial Amendment) im Rahmen einer klinischen Prüfung nach § 37a AMG	557
XI.1.d	Meldung einer NIS gemäß § 2a Abs. 3 AMG bzw. Art. 2 Abs. 2 Z 4 der Verordnung (EU) 536/2014	671
XI.1.e	Meldung eines Compassionate use Programms gemäß § 8a AMG	



XI.1.e.1	unter Vorlage eines Gutachtens des Ausschusses für Humanarzneimittel	560
XI.1.e.2	ohne Vorlage eines Gutachtens des Ausschusses für Humanarzneimittel	1.680
XI.2	Antrag auf Genehmigung einer Klinischen Prüfung eines Arzneimittels gemäß Artikel 5 der Verordnung (EU) 536/2014	
XI.2.a	Kategorie A	
XI.2.a.1	Mit Österreich als berichterstattendem Mitgliedsstaat (national)	
XI.2.a.1.a	Bewertung durch das BASG	1.140
XI.2.a.1.b	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission (Part I)	673
XI.2.a.1.c	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission (Part II)	673
XI.2.a.2	Mit Österreich als berichterstattendem Mitgliedsstaat (multinational)	
XI.2.a.2.a	Bewertung durch das BASG	1.658
XI.2.a.2.b	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission (Part I)	881
XI.2.a.2.c	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission (Part II)	673
XI.2.a.3	Mit Österreich als beteiligtem Mitgliedsstaat (multinational)	
XI.2.a.3.a	Bewertung durch das BASG	1.140
XI.2.a.3.b	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission (Part I)	673
XI.2.a.3.c	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission (Part II)	673
XI.2.b	Kategorie B	
XI.2.b.1	Mit Österreich als berichterstattendem Mitgliedsstaat (national)	
XI.2.b.1.a	Bewertung durch das BASG	1.761
XI.2.b.1.b	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission (Part I)	1.243
XI.2.b.1.c	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission (Part II)	1.243
XI.2.b.2	Mit Österreich als berichterstattendem Mitgliedsstaat (multinational)	
XI.2.b.2.a	Bewertung durch das BASG	2.279



XI.2.b.2.b	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission (Part I)	1.502
XI.2.b.2.c	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission (Part II)	1.243
XI.2.b.3	Mit Österreich als beteiligtem Mitgliedsstaat (multinational)	
XI.2.b.3.a	Bewertung durch das BASG	1.140
XI.2.b.3.b	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission (Part I)	1.191
XI.2.b.3.c	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission (Part II)	1.243
XI.2.c	Kategorie C	
XI.2.c.1	Mit Österreich als berichterstattendem Mitgliedsstaat (national)	
XI.2.c.1.a	Bewertung durch das BASG	3.833
XI.2.c.1.b	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission (Part I)	2.745
XI.2.c.1.c	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission (Part II)	2.745
XI.2.c.2	Mit Österreich als berichterstattendem Mitgliedsstaat (multinational)	
XI.2.c.2.a	Bewertung durch das BASG	4.973
XI.2.c.2.b	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission (Part I)	3.367
XI.2.c.2.c	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission (Part II)	2.745
XI.2.c.3	Mit Österreich als beteiligtem Mitgliedsstaat (multinational)	
XI.2.c.3.a	Bewertung durch das BASG	1.658
XI.2.c.3.b	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission (Part I)	2.694
XI.2.c.3.c	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission (Part II)	2.745
XI.2.d	Gebühren für zusätzliche Aufwände bei Anträgen auf Genehmigung	
XI.2.d.1	Für jedes über 1 Prüfprodukt hinausgehende und nicht im EWR zugelassene Prüfprodukt erhöht sich die Gesamtgebühr aus den Tarifposten XI.2a-d für das BASG um	2.694
XI.2.d.2	Besteht die Klinische Prüfung aus mehreren Teilstudien (mehrphasiges oder integriertes Design) erhöht sich die Gesamtgebühr aus den Tarifposten XI.2a-d für das BASG um	673



XI.2.d.3	Besteht die Klinische Prüfung aus mehreren Teilstudien (mehrphasiges oder integriertes Design) erhöht sich die Gesamtgebühr aus den Tarifposten XI.2a-d für die Ethikkommission um	1.243
XI.2.d.4	Handelt es sich beim Prüfprodukt um ein Arzneimittel für neuartige Therapien gemäß § 1 Abs. 6a AMG erhöht sich die Gesamtgebühr aus den Tarifposten XI.2a-d für die Ethikkommission um	1.243
XI.2.d.5	Für jede Substudie mit eigener PatientInneninformation erhöht sich die Gesamtgebühr aus den Tarifposten XI.2a-d für die Ethikkommission	622
XI.2.d.6	Für jedes über 1 Prüfzentrum hinausgehende Prüfzentrum erhöht sich die Gesamtgebühr aus den Tarifposten XI.2a-d für die Ethikkommission	622
XI.2.e	Amtliche Erledigung eines aufgeteilten Antrags auf Genehmigung gemäß Artikel 11 der Verordnung (EU) 536/2014 durch das BASG	207
XI.3	Antrag auf Genehmigung einer wesentlichen Änderung einer Klinischen Prüfung gemäß Kapitel III der Verordnung (EU) 536/2014	
XI.3.a	Kategorie A	
XI.3.a.1	Mit Österreich als berichterstattendem Mitgliedsstaat (national)	
XI.3.a.1.a	Bewertung durch das BASG	466
XI.3.a.1.b	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission	725
XI.3.a.2	Mit Österreich als berichterstattendem Mitgliedsstaat (multinational)	
XI.3.a.2.a	Bewertung durch das BASG	570
XI.3.a.2.b	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission	725
XI.3.a.3	Mit Österreich als beteiligtem Mitgliedsstaat (multinational)	
XI.3.a.3.a	Bewertung durch das BASG	466
XI.3.a.3.b	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission	725
XI.3.b	Kategorie B	
XI.3.b.1	Mit Österreich als berichterstattendem Mitgliedsstaat (national)	
XI.3.b.1.a	Bewertung durch das BASG	466
XI.3.b.1.b	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission	725
XI.3.b.2	Mit Österreich als berichterstattendem Mitgliedsstaat (multinational)	
XI.3.b.2.a	Bewertung durch das BASG	570



XI.3.b.2.b	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission	725
XI.3.b.3	Mit Österreich als beteiligtem Mitgliedsstaat (multinational)	
XI.3.b.3.a	Bewertung durch das BASG	466
XI.3.b.3.b	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission	725
XI.3.c	Kategorie C	
XI.3.c.1	Mit Österreich als berichterstattendem Mitgliedsstaat (national)	
XI.3.c.1.a	Bewertung durch das BASG	673
XI.3.c.1.b	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission	725
XI.3.c.2	Mit Österreich als berichterstattendem Mitgliedsstaat (multinational)	
XI.3.c.2.a	Bewertung durch das BASG	881
XI.3.c.2.b	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission	725
XI.3.c.3	Mit Österreich als beteiligtem Mitgliedsstaat (multinational)	
XI.3.c.3.a	Bewertung durch das BASG	673
XI.3.c.3.b	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission	725
XI.3.d	Gebühren für zusätzliche Aufwände bei Anträgen auf Änderung	
XI.3.d.1	Für das Hinzufügen eines neuen und nicht im EWR zugelassenen Prüfprodukts erhöht sich die Gesamtgebühr aus den obigen Tarifposten für das BASG um	2.694
XI.3.d.2	Für jedes Hinzufügen eines Prüfzentrums im Rahmen einer anderen wesentlichen Änderung einer Klinischen Prüfung, erhöht sich die Gesamtgebühr aus den obigen Tarifposten für die Ethikkommission um	622
XI.3.e	Amtliche Erledigung einer Änderung gemäß Artikel 20 der Verordnung (EU) 536/2014 durch das BASG	207
XI.4	Mitteilung von nicht-genehmigungspflichtigen Änderungen an das BASG	
XI.4.a	Mit Österreich als berichterstattendem Mitgliedsstaat (national und multinational)	363
XI.5	Bewertung eines jährlichen Sicherheitsberichtes gemäß Artikel 43 der Verordnung (EU) 536/2014 durch das BASG	
XI.5.a	Kategorie A	



XI.5.a.1	Mit Österreich als berichterstattendem Mitgliedsstaat (national)	259
XI.5.a.2	Mit Österreich als berichterstattendem Mitgliedsstaat (multinational)	466
XI.5.a.3	Mit Österreich als beteiligtem Mitgliedsstaat (multinational)	311
XI.5.b	Kategorie B	
XI.5.b.1	Mit Österreich als berichterstattendem Mitgliedsstaat (national)	259
XI.5.b.2	Mit Österreich als berichterstattendem Mitgliedsstaat (multinational)	466
XI.5.b.3	Mit Österreich als beteiligtem Mitgliedsstaat (multinational)	311
XI.5.c	Kategorie C	
XI.5.c.1	Mit Österreich als berichterstattendem Mitgliedsstaat (national)	466
XI.5.c.2	Mit Österreich als berichterstattendem Mitgliedsstaat (multinational)	1.140
XI.5.c.3	Mit Österreich als beteiligtem Mitgliedsstaat (multinational)	311
XI.6	Durchführung einer Korrekturmaßnahme gemäß Artikel 77 der Verordnung (EU) 536/2014 durch das BASG	881
XI.7	Umstellungsantrag einer bereits genehmigten Klinischen Prüfung gemäß der Richtlinie 2001/20/EC auf die Verordnung (EU) 536/2014	250
XI.8	Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung eines Tierarzneimittels gemäß Artikel 9 der Verordnung (EU) 2019/6	
XI.8.a	Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung eines Tierarzneimittels ohne Festsetzung von Wartezeiten	2.005
XI.8.b	Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung eines Tierarzneimittels mit Festsetzung von Wartezeiten	3.196

XII.	Klinische Prüfungen Medizinprodukte; Leistungsbewertungsprüfung - IVD	
XII.1	Klinische Prüfung von Medizinprodukten gemäß Richtlinie 90/385/EWG bzw. 93/42/EWG und Leistungsbewertungsprüfung von In-Vitro Diagnostika gemäß Richtlinie 98/79/EG	
XII.1.a	Meldung einer Klinischen Prüfung eines Medizinproduktes bzw. einer Leistungsbewertungsprüfung eines IVD	3.305
XII.1.b	Meldung einer bedeutsamen Änderung im Rahmen einer klinischen Prüfung bzw. Leistungsbewertungsprüfung gemäß § 40a MPG idF BGBl. I Nr. 46/2021	551
XII.2	Klinische Prüfung von Medizinprodukten gemäß Verordnung (EU) 2017/745 oder § 13 Abs. 3 MPG 2021 idgF	



XII.2.a	Antrag auf Genehmigung einer Klinischen Prüfung eines Medizinproduktes gemäß Artikel 70 Abs. 7 lit. b der Verordnung (EU) 2017/745 oder § 13 Abs. 3 MPG 2021 idgF, wobei zumindest eines der zur Anwendung kommenden Medizinprodukte keine gültige CE-Kennzeichnung trägt oder modifiziert wurde.	6.838
XII.2.b	Antrag auf Genehmigung einer Klinischen Prüfung gemäß Artikel 70 Abs. 7 lit. b der Verordnung (EU) 2017/745 oder § 13 Abs. 3 MPG 2021 idgF, wobei alle zur Anwendung kommenden Medizinprodukte eine gültige CE-Kennzeichnung tragen und nicht modifiziert sind.	2.486
XII.2.c	Meldung einer Klinischen Prüfung gemäß Artikel 70 Abs. 7 lit. a der Verordnung (EU) 2017/745, wobei zumindest eines der zur Anwendung kommenden Medizinprodukte keine gültige CE-Kennzeichnung trägt oder modifiziert wurde.	4.351
XII.2.d	Meldung einer Klinischen Prüfung gemäß Artikel 70 Abs. 7 lit. a der Verordnung (EU) 2017/745, wobei alle zur Anwendung kommenden Medizinprodukte eine gültige CE-Kennzeichnung tragen und nicht modifiziert sind.	1.865
XII.2.e	Unterrichtung über eine Klinische Prüfung gemäß Artikel 74 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2017/745 („Klinische Prüfung nach dem Inverkehrbringen“)	777
XII.2.f	Meldung einer Klinischen Prüfung gemäß § 13 Abs. 3 MPG 2021 idgF	777
XII.2.g	Mitteilung einer bedeutsamen Änderung gemäß Artikel 75 der Verordnung (EU) 2017/745 oder § 13 Abs. 3 MPG 2021 idgF, die den Prüfplan, das Handbuch des Prüfers oder das Prüfprodukt betrifft	1.140
XII.2.h	Mitteilung einer Änderung am Prüfplan, am Handbuch des Prüfers oder am Prüfprodukt, die nicht unter Artikel 75 der Verordnung (EU) 2017/745 oder § 13 Abs. 3 MPG 2021 idgF fällt, sofern diese nicht Teil einer Mitteilung nach Tarifpunkt XII.2.f ist	777

**Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Wirthumer-Hoche Christa, Kraßnigg Andreas, Reich Katharina am 23.12.2021**