

## **Verordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über den Gebührentarif gemäß GESG**

Auf Grund des § 6a Abs. 6 des Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetzes, BGBl. I Nr. 63/2002, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 63/2009 wird verordnet:

**§ 1.** (1) Die Gebühren für die Tätigkeiten gemäß § 6a Abs. 6 des Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetzes werden in der Anlage festgesetzt. ./.

(2) Die Gebühren - ausgenommen Gebühren gemäß Abschnitt IX der Anlage - sind nach Vorschreibung binnen angegebener Frist nach abgeschlossener Prüfung der formalen Erfordernisse bzw. Einlangen der Unterlagen zu entrichten. Gebühren gemäß Abschnitt IX der Anlage und Gebühren für Amtshandlungen von Amts wegen werden mit Bescheiderlassung bzw. nach Rechnungslegung vorgeschrieben.

(3) Wird ein Antrag vor abgeschlossener Prüfung der formalen Erfordernisse zurückgewiesen oder zurückgezogen, so sind 10 v.H. der vorgesehenen entsprechenden Gebühr zu entrichten. Erfolgt eine Zurückziehung nach diesem Zeitpunkt, oder wird der Antrag abgewiesen, so ist die gesamte Gebühr zu entrichten.

(4) Zahlungspflichtiger bei Amtshandlungen gemäß Abschnitt XII der Anlage ist derjenige, der das Produkt in Verkehr gebracht hat.

**§ 1a.** (1) Sofern der Prüfer gemäß § 2a Abs. 16 Arzneimittelgesetz, BGBl. Nr. 185/1983, in der Fassung Bundesgesetz BGBl. I Nr. 115/2008, oder gemäß § 3 Abs. 5 Medizinproduktegesetz, BGBl. Nr. 657/1996, in der Fassung Bundesgesetz BGBl. I Nr. 77/2008, die Aufgaben des Sponsors wahrnimmt, sind Gebühren gemäß Anlage IX.6 und XIV nicht zu entrichten.

(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 jene Gebühr nach Abschnitt XIV.1 zu entrichten.

**§ 2.** (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 Gebührentarifs liegt vor, wenn nicht alle Voraussetzungen des Abs. 1 gegeben sind.

**§ 3.** Für die Zulassung von zwei oder mehreren Arzneispezialitäten im Sinne des Abschnitt I.1, I.2 oder I.3.lit.a, b, c und d 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.

**§ 3a.** (1) Für Änderungen gemäß Art 7 Abs. 2 lit. a in Verbindung mit Art. 8 Abs. 1 erster Unterabsatz der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 ist für die Vorlage des „Annual Reports“ nach der Anlage II.1 der ersten betroffenen Zulassung die volle Gebühr zu entrichten, für jede weitere jeweils 65. v.H. der vorgesehenen entsprechenden Gebühr.

(2) Für Änderungen gemäß Art 7 Abs. 2 lit. a in Verbindung mit Art. 8 Abs. 1 zweiter Unterabsatz der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 ist für jede Änderung nach der Anlage II.1 der ersten betroffenen Zulassung die volle Gebühr zu entrichten, für jede weitere Änderung einer weiteren Zulassung jeweils 65. v.H. der vorgesehenen entsprechenden Gebühr.

(3) Für Änderungen gemäß Art 7 Abs. 2 lit. b der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 ist für jede Änderung nach der Anlage II.1 der ersten betroffenen Zulassung die volle Gebühr zu entrichten, für jede weitere Änderung einer weiteren Zulassung jeweils 65. v.H. der vorgesehenen entsprechenden Gebühr.

(4) Für Änderungen gemäß Art 20 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 mit Österreich als Referenzbehörde ist für jede Änderung der ersten betroffenen Zulassung die volle Gebühr, für jede weitere Änderung einer Zulassung jeweils 65. v.H. der vorgesehenen entsprechenden Gebühr nach der Anlage II.1 lit. a zu entrichten.

(5) Für Änderungen gemäß Art 20 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 mit Österreich als beteiligte Behörde ist für jede Änderung der ersten betroffenen Zulassung die volle Gebühr, für jede weitere Änderung einer Zulassung jeweils 65. v.H. der vorgesehenen entsprechenden Gebühr nach der Anlage II.1 lit. b zu entrichten.

(6) Für Änderungen gemäß Art 20 Abs. 2 lit. a der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 mit der Agentur (EMEA) als Referenzbehörde ist für jede Änderung 50. v.H. der entsprechenden Gebühr der ersten betroffenen Zulassung zu entrichten, für jede weitere Änderung einer Zulassung jeweils 65. v.H. der vorgesehenen entsprechenden Gebühr nach der Anlage II.1. lit. b.

(7) Für Übertragungen gemäß § 25 AMG ist für die erste betroffene Zulassung die volle Gebühr zu entrichten, für jede weitere Zulassung jeweils 65. v.H. der vorgesehenen entsprechenden Gebühr nach Abschnitt II.3.

**§ 3b.** Sofern es sich bei Änderungen gemäß dem Abschnitt II.2 um die Änderung des Namens oder der Adresse des Zulassungsinhabers bzw. Inhabers einer Registrierung handelt, so sind dafür keine Gebühren zu entrichten.

**§ 4.** Für die Vorlage von „Regelmäßiger aktualisierter Bericht über die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln (PSUR)“ (Definition § 2b Abs. 8 AMG) von zwei oder mehreren Arzneispezialitäten,

1. deren Vorlage von einem Zulassungsinhaber gleichzeitig erfolgt,
2. deren Wirkstoff (e) ident 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 vorgesehenen entsprechenden Gebühr zu entrichten.

**§ 5.** Für Bewilligungen und sonstige Tätigkeiten im Hinblick auf Arzneispezialitäten, die ausschließlich für Tiere bestimmt sind, ist

1. hinsichtlich Anlage I und X (ausgenommen X.6 und 7) eine Gebühr in der Höhe von 50 v.H. der sich aus diesem Gebührentarif ergebenden Gebühr und
2. hinsichtlich Anlage II, IV, V, VI, VIII, IX und XI eine Gebühr in der Höhe von 30 v.H. der sich aus diesem Gebührentarif ergebenden Gebühr

zu entrichten.

**§ 6.** Ein „Inspektionshalbtag“ ist jeder begonnene Zeitabschnitt im Ausmaß von maximal 4 Arbeitsstunden, den ein Inspektor vor Ort oder in unmittelbarem Zusammenhang mit der Durchführung einer Inspektion benötigt.

**§ 7.** (1) Entstehen im Verfahren oder bei der sonstigen Tätigkeit 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.

(2) Reisekosten für die Durchführung von Inspektionen außerhalb Österreichs gemäß Abschnitt IX der Anlage sind nicht Bestandteil der angeführten Gebühren und sind zusätzlich zu entrichten, für nationale Inspektionen werden diese mit 140,00 Euro pauschal vergebührt.

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

**§ 8.** Diese Verordnung tritt mit 15. Jänner 2006 in Kraft<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> **Erläuterung:** Mit 15. Jänner 2006 trat die Verordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über den Gebührentarif gemäß dem Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetzes (GESG), (verlautbart im „Amtsblatt zur Wiener Zeitung“ vom 18. Jan. 2006) in Kraft.

Die Änderung der Gebührenverordnung durch die Verordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen - BASG VO Nr. 02/2006 trat mit 15. Jänner 2007 in Kraft.

Die Änderung der Gebührenverordnung durch die Verordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen - BASG VO Nr. 01/2008 trat mit 03. November 2008 in Kraft.

Die Änderung der Gebührenverordnung durch die Verordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen - BASG VO Nr. 01/2009 trat mit 26. März 2009 in Kraft.

Die Änderung der Gebührenverordnung durch die Verordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen - BASG VO Nr. 02/2009 tritt mit 02. Jänner 2010 in Kraft.

Die Änderungen selbst entnehmen Sie bitte den entsprechenden BASG-Verordnungen verlautbart in den „Amtlichen Nachrichten“ des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen.

In diesem Zusammenhang wird darauf hingewiesen, dass für die Bemessung der Gebühr jene Gebührenverordnung zur Anwendung gelangt, die am Tag der Antragstellung gültig war/ist.

## Anlage

### I. Zulassung von Arzneispezialitäten

I.1 Zulassungsverfahren im gegenseitigen Anerkennungsverfahren gemäß § 18a Arzneimittelgesetz (AMG)	
a. als erstzulassender Staat (Reference Member State - „RMS“) - Update	
a. bei neuem Wirkstoff	39.300,00 EURO
b. bei bekanntem Wirkstoff	30.000,00 EURO
c. Repeat use – Verfahren (wiederholtes Zulassungsverfahren)	6.000,00 EURO
b. als von einem Antrag betroffener Staat (Concerned Member State - „CMS“)	6.800,00 EURO
I.2 Zulassung im dezentralen Verfahren gemäß § 18a AMG	
a. als erstzulassender Staat (Reference Member State - „RMS“)	
a. bei neuem Wirkstoff	50.000,00 EURO
b. bei bekanntem Wirkstoff	37.000,00 EURO
b. als von einem Antrag betroffener Staat (Concerned Member State - „CMS“)	
a. bei neuem Wirkstoff	8.560,00 EURO
b. bei bekanntem Wirkstoff	6.800,00 EURO
I.3 Zulassung im nationalen Verfahren	
a. Zulassung gemäß § 9a AMG	
a. bei neuem Wirkstoff	10.700,00 EURO
b. bei bekanntem Wirkstoff	7.000,00 EURO
b. Zulassung gemäß §§ 10 Abs. 8 („bio-similar“) und 10a AMG (bibliographische Antragstellung)	5.600,00 EURO
c. Zulassung gemäß § 10 AMG (generische Antragstellung, ausgenommen § 10 Abs. 8 AMG)	4.200,00 EURO
d. Zulassung gemäß § 10b AMG (neue Kombinationen)	7.000,00 EURO
e. Besondere Zulassungstatbestände mit erleichterten Voraussetzungen	
1. Zulassung von Wirkstoffen bzw. Herstellungsverfahren gemäß § 7a AMG	2.000,00 EURO
2. Zulassung gemäß § 9b AMG	
a. eines homöopathischen Einzelmittels	1.000,00 EURO
b. eines homöopathischen Komplexmittels	3.500,00 EURO
3. Arzneibuchmonographie gemäß §§ 9c oder 9d AMG	1.200,00 EURO

### II. Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten

II.1 Änderungen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 (ABl. L 334 vom 12.12.2008)	
a. als erstzulassender Staat (Reference Member State - "RMS")	
a. bei Typ IA <sub>in</sub> - Änderung	1.200,00 EURO
b. bei Typ IB - Änderung	2.000,00 EURO
c. bei Typ II - Änderung	6.000,00 EURO
d. bei Notifizierungen/Meldungen gemäß Art 61(3) der RL 2001/83 EG in der geltenden Fassung (ABl. Nr. L 311 vom 28.11.2001)	600,00 EURO
e. Vorlage eines Annual Reports	1.400,00 EURO
b. als von einem Antrag betroffener Staat (Concerned Member State - "CMS")	
a. bei Typ IA <sub>in</sub> - Änderung	450,00 EURO
b. bei Typ IB - Änderung	600,00 EURO
c. bei Typ II - Änderung	1.600,00 EURO
d. bei Notifizierungen/Meldungen gemäß Art 61(3) der RL 2001/83 EG in der geltenden Fassung (ABl. Nr. L 311 vom 28.11.2001)	400,00 EURO
e. Vorlage eines Annual Reports	600,00 EURO

II.2 Änderungen gemäß AMG (für rein nationale Zulassungen)	
II.2.1 Zulassungspflichtige Änderungen gemäß § 24 Abs. 2 AMG	
a. Änderung der Bezeichnung	400,00 EURO
b. Änderung der Zusammensetzung	800,00 EURO
c. sonstige zulassungspflichtige Änderungen	1.600,00 EURO
II.2.2 Zustimmungspflichtige Änderungen gemäß § 24 Abs. 4 AMG	400,00 EURO
II.2.3 Meldepflichtige Änderungen gemäß § 24 Abs. 6 AMG	400,00 EURO
II.2.4 Änderungen von Arzneimitteln die gemäß § 7a AMG zugelassen wurden	400,00 EURO
II.2.5 Änderungen von Arzneyspezialitäten im Sinne des § 24 Abs. 2 AMG die gemäß § 11a AMG registriert wurden	300,00 EURO
II.2.6 Sonstige Änderungen von Arzneyspezialitäten die gemäß § 11a AMG registriert wurden	100,00 EURO
II.2.7 Änderungen von Arzneyspezialitäten die gemäß § 11 AMG registriert wurden die einer fachlichen Begutachtung unterliegen	100,00 EURO
II.3 Meldepflichtige Mitteilung gemäß § 25 AMG (Übertragung)	400,00 EURO
II.4 Änderung des Rezeptpflichtstatus von Amts wegen bedingt durch eine Änderung in der Rezeptpflichtverordnung	400,00 EURO

### III. Genehmigung für den Parallelimport

III.1 Antrag auf Genehmigung eines Parallelimportes	1.000,00 EURO
---	---------------

### IV. Verlängerung einer Zulassung/Registrierung

IV.1 als erstzulassender Staat (Reference Member State - "RMS")	17.000,00 EURO
IV.2 als betroffener Staat (CMS)	1.600,00 EURO
IV.3 nationale Zulassungen gemäß § 9b, 9c oder 9d	300,00 EURO
IV.4 nationale Zulassungen gemäß § 9b, 9c oder 9d, die schon einmal gemäß § 19a AMG (in der Fassung vor dem BGBl. I Nr. 153/2005) verlängert wurden	180,00 EURO
IV.5 national zugelassene Produkte - sonstige	1.600,00 EURO
IV.6 national zugelassene Produkte – sonstige, die schon einmal gemäß § 19a AMG (in der Fassung vor dem BGBl. I Nr. 153/2005) verlängert wurden	900,00 EURO
IV.7 nationale Registrierungen gemäß § 11	100,00 EURO
IV.8 nationale Registrierungen gemäß § 11a	100,00 EURO
IV.9 nationale Registrierungen gemäß § 12	1000,00 EURO

### V. Bewertung von Auflagen

V.1 im gegenseitigen Anerkennungsverfahren / dezentralen Verfahren als erstzulassender Staat (Reference Member State - "RMS")	6.000,00 EURO
V.2 im rein nationalen Verfahren	1.200,00 EURO

### VI. Registrierungen/Meldungen gemäß AMG

VI.1 Registrierung von homöopathischen Arzneyspezialitäten gemäß § 11 AMG	400,00 EURO
VI.2 Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel § 12 AMG	2.800,00 EURO
VI.3 Minder Mengenbescheid für radioaktive Arzneimittel gem. § 7 Abs. 8 AMG	400,00 EURO
VI.4 Registrierung von homöopathischen Arzneyspezialitäten im dezentralen Verfahren oder gegenseitigen Anerkennungsverfahren gemäß § 18a AMG mit Österreich	
a. als erstzulassender Staat (Reference Member State - "RMS")	4.000,00 EURO
b. als von einem Antrag betroffener Staat (Concerned Member State - "CMS")	800,00 EURO
VI.5 Registrierung apothekeneigener Arzneyspezialitäten gemäß § 11a AMG	600,00 EURO

VI.6 Registrierung von traditionellen pflanzlichen Arzneispezialitäten im dezentralen Verfahren oder gegenseitigen Anerkennungsverfahren gemäß § 18a AMG mit Österreich	
a. als erstzulassender Staat (Reference Member State - "RMS")	5.600,00 EURO
b. als von einem Antrag betroffener Staat (Concerned Member State - "CMS")	2.800,00 EURO

## VII. Sonstiges

VII.1 Ruhen / Suspendieren einer Zulassung	400,00 EURO
VII.2 Aufhebung einer Zulassung von Amts wegen	400,00 EURO
VII.3 Bescheidabschriften	120,00 EURO
VII.4 Feststellungsanträge gemäß § 1 Abs. 3b AMG	1.000,00 EURO
VII.5 Bescheidmäßige Feststellung gemäß § 22 Abs. 1 AMG (Erlöschen der Zulassung)	400,00 EURO

## VIII. Chargenprüfung gemäß § 26 AMG

VIII.1 Notifikation von Chargenfreigaben	100,00 EURO
VIII.2 Prüfung von Plasmapools	200,00 EURO
VIII.3 Chargenprüfung von Plasmaprodukten:	
VIII.3.1 Human Albumin	1.330,00 EURO
VIII.3.2 Immunglobuline	1.330,00 EURO
VIII.3.3 Gerinnungsfaktoren, Gewebekleber, Plasmen	2.000,00 EURO
VIII.4 Chargenprüfung von Impfstoffen ohne Tierversuche	1.330,00 EURO
VIII.5 Chargenprüfung von Impfstoffen mit Tierversuchen	5.000,00 EURO
VIII.6 Chargenprüfung von Arzneispezialitäten mit einem Blutprodukt als Excipients	600,00 EURO

## IX. Betriebsinspektion, Betriebsbewilligung und Meldung einer Entnahmeeinrichtung

IX.1 Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG, § 14 Abs. 1 BSG oder § 22 GSG	3.000,00 EURO
IX.2 Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG, § 14 Abs. 3 BSG oder § 22 Abs. 2 GSG	2.000,00 EURO
IX.3 Betriebsüberprüfung gemäß § 67 AMG, § 68 MPG oder § 26 GSG	
a. im Inland pro Inspektionshalbtag	650,00 EURO
b. im Ausland pro Inspektionshalbtag	750,00 EURO
IX.4 Meldung einer meldepflichtigen Fachperson nach AMG oder GSG oder einer ihrer Verordnungen (Sachkundige Person, Informationsbeauftragter, ..)	50,00 EURO
IX.5 Inspektion eines Pharmakovigilanz – Aufzeichnungssystems gemäß § 67 AMG pro Inspektionshalbtag	950,00 EURO
IX.6 Inspektion einer Klinischen Prüfung gemäß § 47 AMG oder § 41 MPG pro Inspektionshalbtag	1.250,00 EURO
IX.7 Inspektion einer Designqualifizierung pro begonnener Arbeitsstunde	150,00 EURO
IX.8 Laborinspektion zur Ausstellung eines GLP Zertifikates pro Inspektionshalbtag	650,00 EURO
IX.9 Meldung/Zertifizierung einer Entnahmeeinrichtung gemäß § 19 GSG	1.500,00 EURO
IX.10 Änderung des Betriebs einer Entnahmeeinrichtung gemäß § 19 Abs. 2 GSG	750,00 EURO
IX.11 Stundensatz pro jeder begonnenen Stunde für Aufgaben der Überwachung gemäß § 6a Abs. 1 Z 7 und 8 Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz, BGBl. I Nr. 63/2002, in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 143/2008	150,00 EURO
IX.12 Die Beträge gemäß Z 1-2 und 9-10 erhöhen sich pro jeden begonnenen	

Inspektionshalbtage, den eine in diesem Zusammenhang erforderliche Überprüfung  
in Anspruch nimmt, um jeweils 650,00 EURO

## **X. Arzneiwareneinfuhr**

X.1 Erteilung einer Einfuhrbewilligung für Bulkware pro Arzneiware 250,00 EURO  
X.2 Erteilung einer Einfuhrbewilligung für Arzneiwaren  
im Rahmen einer Klinischen Prüfung 250,00 EURO  
X.3 Erteilung einer Einfuhrbewilligung für Arzneiwaren  
die zur Wiederausfuhr bestimmt sind pro Arzneiware 250,00 EURO  
X.4 Erteilung einer Einfuhrbewilligung für Arzneiwaren  
gem. § 2 Abs. 3 Z. 2 (wissenschaftlicher Zweck ohne Anwendung) 10,00 EURO  
X.5 Ausstellung einer Verkehrsfähigkeitsbescheinigung bzw.  
Überprüfung einer Sammelmeldung gemäß § 7 AWEG (ausgenommen  
für Begünstigte gem. § 2 Gebührengesetz 1957) 250,00 EURO  
X.6 Erteilung einer Einfuhrbewilligung für immunologische Tierarzneimittel  
der Unterposition 3002 30 (aus einem Drittstaat) 250,00 EURO  
X.7 Meldung gemäß § 2 Abs. 6a AWEG (immunologische Tierarzneimittel der Unterposition  
3002 30) sofern sie nach § 12 Tierseuchengesetz bewilligungspflichtig sind 125,00 EURO

## **XI. Periodic Safety Updates (PSURs)**

XI.1 Vorlage eines PSURs für eine Arzneispezialität  
XI.1.1 in Folge einer Zulassung, in der Österreich der erstzulassende  
Staat ist (RMS – Reference Member State) 3.600,00 EURO  
XI.1.2 in Folge einer Zulassung, in der Österreich der betroffene Staat ist  
(CMS – Concerned Member State) oder in Folge einer sonstigen Zulassung  
im rein nationalen Verfahren 500,00 EURO  
XI.1.3 in Folge einer Zulassung gemäß § 9b oder einer Registrierung gemäß § 11a 100,00 EURO

## **XII. Konformitätsprüfung – Medizinprodukte im Zuge der Marktüberwachung (§ 68 MPG)**

XII.1 Antrag auf Konformitätsbewertung eines Medizinproduktes gemäß MPG  
XII.1.1 formale Überprüfung einer vom Inverkehrbringer vorgelegten Dokumentation zur  
Konformität eines Medizinproduktes 560,00 EURO  
XII.1.2 inhaltliche Überprüfung im Hinblick auf die Erfüllung der Grundlegenden  
Anforderungen anhand einer vom Inverkehrbringer vorgelegten Dokumentation  
zur Konformität 2.200,00 EURO  
XII.1.3 Produkt- und/oder Systemprüfung im Zusammenhang mit einer vertieften  
Konformitätsprüfung, zuzüglich Kosten für externe Gutachter 2.500,00 EURO

## **XIII. Klassifizierung und Abgrenzung von Medizinprodukten**

XIII.1 Antrag auf Klassifizierung eines Medizinproduktes gemäß § 26 MPG  
XIII.1.1 formale Überprüfung einer vom Inverkehrbringer vorgelegten Dokumentation  
zur Klassifizierung 990,00 EURO  
XIII.1.2 inhaltliche Überprüfung einer vom Inverkehrbringer vorgelegten Dokumentation  
zur Klassifizierung 2.200,00 EURO  
XIII.1.3 Klassifizierungsbescheid gemäß § 26 MPG zuzüglich Kosten für  
externe Gutachter 2.500,00 EURO  
XIII.2 Abgrenzung eines Medizinproduktes gemäß §§ 2, 4 und 5 MPG

XIII.2.1 formale Überprüfung einer vom Inverkehrbringer vorgelegten Dokumentation zur Abgrenzung	990,00 EURO
XIII.2.2 inhaltliche Überprüfung einer vom Inverkehrbringer vorgelegten Dokumentation zur Abgrenzung	2.200,00 EURO

#### **XIV. Klinische Prüfungen – Arzneimittel, Medizinprodukte; Leistungsbewertungsprüfung – IVD**

XIV.1 Meldung einer Klinischen Prüfung eines Medizinproduktes bzw. einer Leistungsbewertungsprüfung eines IVD gemäß § 40 MPG	2.500,00 EURO
XIV.2 Meldung einer Klinischen Prüfung der Phase I bis III eines Arzneimittels	2.500,00 EURO
XIV.3 Meldung einer Klinischen Prüfung der Phase IV eines Arzneimittels	1.500,00 EURO

#### **XV. Free Sales Certificate (Freiverkaufszertifikat, z.B. für den Export in Staaten außerhalb des EWR/EU-Raumes) – Medizinprodukte, IVD**

XV.1 Antrag auf Ausstellung eines Freiverkaufszertifikates (Neuausstellung) für eine Produktliste und einen Staat	450,00 EURO
XV.2 Antrag auf Ausstellung einer Bestätigung, dass das im Antrag beschriebene Produkt, welches ausschließlich für den Export in einen Staat außerhalb des EWR bestimmt ist, in Österreich nicht als Medizinprodukt in Verkehr ist	450,00 EURO
XV.3 Für jedes weitere idente (ausgenommen des Staates) Freiverkaufszertifikat, bei nachträglicher Beantragung und Ausstellung	300,00 EURO
XV.4 Für jedes weitere idente (ausgenommen des Staates) Freiverkaufszertifikat, bei gleichzeitiger Ausstellung mehrerer	50,00 EURO
XV.5 Antrag auf Ausstellung eines Freiverkaufszertifikates (Neuausstellung) für eine Produktliste ohne Angabe des Staates inklusive beantragter idente Freiverkaufszertifikate	450,00 EURO
XV.6 Bei mangelhaften Anbringen gemäß der Tarifpost XV.1, XV.2 und XV.5, die eine gesonderte Prüfung der Klassifizierung im Sinne des Abschnittes XIII und/oder zusätzliche Überprüfung der Konformitätsbewertung oder Abgrenzung gemäß Abschnitt XII der Anlage erfordern, sind zusätzlich die dafür vorgesehenen Gebühren entsprechend dem Abschnitt XII und/oder XIII der Anlage zu entrichten	

#### **XVI. Amtsbestätigungen**

XVI.1 Pro Stück	250,00 EURO
XVI.2 Für jedes weitere Stück bei gleichzeitiger Ausstellung mehrerer idente Amtsbestätigungen	50,00 EURO