

## **Genehmigungsentwurf**

### **Verordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen, mit der die Verordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über den Gebührentarif gemäß Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz (GESG) geändert wird – BASG VO Nr. 02/2016**

Auf Grund des § 6a Abs. 6 GESG, BGBl. I Nr. 63/2002, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 144/2015, wird verordnet:

Die Verordnung über den Gebührentarif des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen, verlautbart im „Amtsblatt zur Wiener Zeitung“ vom 18. Jänner 2006, zuletzt geändert durch die BASG VO Nr. 01/2016, verlautbart in den „Amtlichen Nachrichten des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen“ vom 16. Jänner 2016, wird wie folgt geändert:

#### **1) § 1a wird wie folgt geändert:**

§ 1a. (1) 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 nach Abschnitt XII.1 der Anlage und 35. v.H. der zutreffenden Gebühr nach dem Abschnitt XII.2 oder XII.3 der Anlage zu entrichten.

(2) Sofern der Prüfer gemäß § 2a Abs. 16 Arzneimittelgesetz, BGBl. Nr. 185/1983, idgF, oder gemäß § 3 Abs. 5 Medizinproduktegesetz, BGBl. Nr. 657/1996, idgF, die Aufgaben des Sponsors wahrnimmt, sind Gebühren gemäß Anlage VII.6 und XII.4 nicht zu entrichten. Gebühren gemäß Anlage XII.1, XII.2 und XII.3 sind in der Höhe von 20 v.H. der zutreffenden Gebühr zu entrichten.

#### **2) § 8. wird wie folgt geändert:**

§ 8. Diese Verordnung tritt mit 09. Mai 2016 in Kraft.

**Wirthumer-Hoche Christa, Behounek Michael, Rendi-Wagner Pamela**

**am 29.03.2016**