

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. 04/2016

Auf Grund des § 6a Abs. 6 GESG, BGBl. I Nr. 63/2002, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 22/2016, 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. 03/2016, verlautbart in den „Amtlichen Nachrichten des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen“ vom 24. Juni 2016, wird wie folgt geändert:

1) § 6 Abs. 2 wird wie folgt geändert:

(2) Reisekosten für die Durchführung von Inspektionen außerhalb Österreichs gemäß Abschnitt VII der Anlage sind nicht Bestandteil der angeführten Gebühren und sind zusätzlich zu entrichten, für nationale Inspektionen werden diese mit 198 Euro pauschal vergebührt.

2) § 7 Abs. 2 wird wie folgt geändert:

(2) Sonstige Dienstleistungen, die in der Anlage nicht aufgeführt sind, oder Mehrleistungen werden nach Rücksprache mit dem Antragsteller mit einem Stundensatz von 152 Euro verrechnet.

3) § 8. wird wie folgt geändert:

§ 8. Diese Verordnung tritt mit 01. Jänner 2017 in Kraft.

4) die Anlage wird wie folgt geändert:

I. Zulassung von Arzneispezialitäten

I.1 Zulassungsverfahren im gegenseitigen Anerkennungsverfahren gemäß § 18a (1) Arzneimittelgesetz (AMG)

I.1.a	als erstzulassender Staat (Reference Member State - „RMS“) Update		
I.1.a.1	bei neuem Wirkstoff	40010	EURO
I.1.a.2	bei bekanntem Wirkstoff	30542	EURO
I.1.a.3	Repeat use – Verfahren (wiederholtes Zulassungsverfahren)	6108	EURO
I.1.b	als von einem Antrag betroffener Staat (Concerned Member State - „CMS“)	6923	EURO

I.2 Zulassung im dezentralen Verfahren gemäß § 18a AMG

I.2.a	als erstzulassender Staat (Reference Member State - „RMS“)		
I.2.a.1	bei neuem Wirkstoff	50903	EURO
I.2.a.2	bei bekanntem Wirkstoff	37668	EURO
I.2.b	als von einem Antrag betroffener Staat (Concerned Member State - „CMS“)		
I.2.b.1	bei neuem Wirkstoff	8715	EURO

I.2.b.2	bei bekanntem Wirkstoff	6923	EURO
I.3 Zulassung im nationalen Verfahren			
I.3.a	Zulassung gemäß § 9a AMG		
I.3.a.1	bei neuem Wirkstoff	10894	EURO
I.3.a.2	bei bekanntem Wirkstoff	7126	EURO
I.3.b	Zulassung gemäß § 10a AMG (bibliographische Antragstellung)	6888	EURO
I.3.c	Zulassung gemäß § 10 AMG (generische Antragstellung)	6888	EURO
I.3.d	Zulassung gemäß §10b AMG (neue Kombinationen)	7126	EURO
I.3.e	Besondere Zulassungstatbestände mit erleichterten Voraussetzungen		
I.3.e.1	Zulassung von Wirkstoffen bzw. Herstellungsverfahren gemäß § 7a AMG	2036	EURO
I.3.e.2	Zulassung gemäß § 9b AMG		
I.3.e.2.a	eines homöopathischen Einzelmittels	1018	EURO
I.3.e.2.b	eines homöopathischen Komplexmittels	3564	EURO
I.3.e.3	Arzneibuchmonographie gemäß §§ 9c oder 9d AMG	1222	EURO
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)	1375	EURO
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)	3461	EURO
II. Pauschalierte Jahresgebühr pro Arzneispezialität/Arzneimittel Zulassungen			
II.1	Für zugelassene Arzneispezialitäten mit Österreich als RMS	2953	EURO
II.2	Für zugelassene Arzneispezialitäten mit Österreich als CMS	1528	EURO
II.3	Für rein national zugelassene Arzneispezialitäten	1272	EURO
II.4	Für zugelassene Arzneispezialitäten nach § 9b AMG	306	EURO
II.5	Für zugelassene Arzneispezialitäten nach § 9c AMG	306	EURO
II.6	Für zugelassene Arzneispezialitäten nach § 9b AMG mit Österreich als RMS	611	EURO
II.7	Für zugelassene Arzneispezialitäten nach § 9b AMG mit Österreich als CMS	306	EURO
Registrierungen			
II.8	Für Arzneispezialitäten nach § 7a AMG	306	EURO
II.9	Für registrierte Arzneispezialitäten nach § 11 AMG	25	EURO
II.10	Für registrierte Arzneispezialitäten nach § 11a AMG	25	EURO
II.11	Für registrierte Arzneispezialitäten nach § 12 AMG	306	EURO
II.12	Für registrierte Arzneispezialitäten nach § 11 AMG mit Österreich als RMS	611	EURO
II.13	Für registrierte Arzneispezialitäten nach § 11 AMG mit Österreich als CMS	306	EURO
II.14	Für registrierte Arzneispezialitäten nach § 12 AMG mit Österreich als RMS	611	EURO
II.15	Für registrierte Arzneispezialitäten nach § 12 AMG mit Österreich als CMS	306	EURO
III. Genehmigung für den Parallelimport			
III.1	Antrag auf Genehmigung eines Parallelimportes	1018	EURO
III.2	Pauschalierte Jahresgebühr je Arzneispezialität, für die eine Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport bewilligt wurde	510	EURO

IV. Registrierungen/Meldungen gemäß AMG

IV.1	Registrierung gemäß § 11 AMG		
IV.1.a	eines homöopathischen Einzelmittels	407	EURO
IV.1.b	eines homöopathischen Komplexmittels	1425	EURO
IV.2	Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel		
IV.2.a	gemäß § 12 AMG	2851	EURO
IV.2.b	gemäß § 12 AMG entsprechend einer Arzneibuchmonographie	1222	EURO
IV.3	Mindermengenbescheid für radioaktive Arzneimittel gem. § 7 Abs. 8 AMG.	407	EURO
IV.4	Registrierung von homöopathischen Arzneispezialitäten im dezentralen Verfahren oder gegenseitigen Anerkennungsverfahren gemäß § 18a AMG mit Österreich		
IV.4.a	als erstzulassender Staat (Reference Member State - "RMS")	4072	EURO
IV.4.b	als von einem Antrag betroffener Staat (Concerned Member State - "CMS")	814	EURO
IV.5	Registrierung apothekeneigener Arzneispezialitäten gemäß § 11a AMG	1013	EURO
IV.6	Registrierung von traditionellen pflanzlichen Arzneispezialitäten 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	5673	EURO
IV.6.a.2	wenn nicht einer gemeinschaftlichen Pflanzenmonographie nach Artikel 16h Abs. 3 der Richtlinie 2001/83/EG entsprochen wird	17018	EURO
IV.6.b	als von einem Antrag betroffener Staat (Concerned Member State - "CMS")	2851	EURO
V. Sonstiges			
V.1	Bescheidabschriften	123	EURO
V.2	Feststellungsanträge gemäß § 1 Abs. 3b AMG	1018	EURO
V.3	Nationale Wissenschaftliche Beratung (Scientific Advice)		
V.3.a	bei neuen Wirkstoffen ("new active substances")	8959	EURO
V.3.b	bei bekannten Wirkstoffen ("existing active substances")	5600	EURO
V.4	Labortechnische Analysen für andere Behörden pro Probe		
V.4.a	qualitative und quantitative Bestimmung	507	EURO
V.4.b	qualitative Bestimmung	304	EURO
V.4.c	Für zeitgleich vom selben Antragsteller eingereichte qualitativ idente Proben ist bei qualitativer und quantitativer Bestimmung für die erste Probe die volle Gebühr nach V.4.a und für jede weitere Probe eine Gebühr von	304	EURO
V.4.d	Für zeitgleich vom selben Antragsteller eingereichte qualitativ idente Proben ist bei qualitativer Bestimmung für die erste Probe die volle Gebühr nach V.4.b und für jede weitere Probe eine Gebühr von	203	EURO
V.5	Für zugelassene/registrierte/bewilligte/genehmigte Arzneimittel zu entrichtende Gebühr im Rahmen der Bearbeitung von Qualitätsmängel gemäß § 75q AMG oder Rückrufen (Klassifizierung gemäß der Leitlinie der Europäischen Arzneimittelagentur „Crisis Management regarding Defects of Centrally Authorised Products Classification of Batch Recalls for Quality Defects“) für		
V.5.a	Qualitätsmängel gemäß § 75q AMG	1528	EURO
V.5.b	Klasse I Defekte	1528	EURO
V.5.c	Klasse II Defekte	1018	EURO
V.5.d	Klasse III Defekte	814	EURO
V.6	RMS-Wechsel (Österreich übernimmt die Rolle des RMS)	4582	EURO
V.7	Meldungen im Rahmen des Suchtmittelverkehrs iSd § 6 Abs. 1 Ziffer 1 SMG pro Betrieb gemäß der Anzahl der gemeldeten Wirkstoffe		

V.7.a	1 bis 5 Wirkstoffe	507	EURO
V.7.b	6 bis 20 Wirkstoffe	1013	EURO
V.7.c	Über 20 Wirkstoffe	2026	EURO
VI. Chargenprüfung gemäß § 26 AMG			
VI.1	Notifikation von Chargenfreigaben	102	EURO
VI.2	Prüfung von Plasmapools	204	EURO
VI.3	Chargenprüfung von Plasmaprodukten		
VI.3.a	Human Albumin	1354	EURO
VI.3.b	Immunglobuline	1354	EURO
VI.3.c	Gerinnungsfaktoren, Gewebekleber, Plasmen	2036	EURO
VI.4	Chargenprüfung von Impfstoffen ohne Tierversuche	1354	EURO
VI.5	Chargenprüfung von Impfstoffen mit Tierversuchen	5090	EURO
VI.6	Chargenprüfung von Arzneispezialitäten mit einem Blutprodukt als Excipients	611	EURO
VII. Betriebsinspektion, Betriebsbewilligung und Meldung einer Entnahmeeinrichtung			
VII.1	Betriebsbewilligung gemäß §§ 63, 63a AMG, § 14 Abs. 1 BSG oder § 22 GSG	3054	EURO
VII.2	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG, § 14 Abs. 3 BSG oder § 22 Abs. 2 GSG	2036	EURO
VII.3	Betriebsüberprüfung gemäß §§ 59a, 67 AMG, § 68 MPG, § 26 GSG, § 18 BSG, § 6a Abs. 1 Z 7 und 8 und Abs. 1b GESG, sowie Laborinspektion zur Ausstellung eines GLP Zertifikates		
VII.3.a	im Inland pro begonnenen Inspektionshalbtage	1013	EURO
VII.3.b	im Ausland pro begonnenen Inspektionshalbtage	1114	EURO
VII.4	Meldung einer meldepflichtigen Fachperson nach AMG, GSG oder BSG oder einer ihrer Verordnungen (Sachkundige Person, Informationsbeauftragter, etc.)	51	EURO
VII.5	Inspektion eines Pharmakovigilanz – Aufzeichnungssystems gemäß § 75f AMG pro begonnenen Inspektionshalbtage	967	EURO
VII.6	Inspektion einer Klinischen Prüfung gemäß § 47 AMG oder § 41 MPG pro Inspektionshalbtage	1272	EURO
VII.7	Inspektion einer Designqualifizierung pro begonnener Arbeitsstunde	153	EURO
VII.8	Meldung/Zertifizierung einer Entnahmeeinrichtung gemäß § 19 GSG	1528	EURO
VII.9	Änderung des Betriebs einer Entnahmeeinrichtung gemäß § 19 Abs. 2 GSG	764	EURO
VII.10	Anzeige der beabsichtigten Aufnahme der Tätigkeit gemäß § 59a AMG	1680	EURO
VII.11	Pauschalierte Jahresgebühr für Tätigkeit gemäß § 59a AMG	357	EURO
VII.12	Die Beträge gemäß VII.1, VII.2, VII.9 und VII.10 erhöhen sich pro jeden begonnenen Inspektionshalbtage, den eine in diesem Zusammenhang erforderliche Überprüfung in Anspruch nimmt, um jeweils	1013	EURO
VIII. Arzneiwareneinfuhr			
VIII.1	Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für Bulkware pro Arzneiware	254	EURO
VIII.2	Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für Arzneiwaren im Rahmen einer Klinischen Prüfung	254	EURO
VIII.3	Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für Arzneiwaren die zur Wiederausfuhr bestimmt sind pro Arzneiware	254	EURO
VIII.4	Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für Arzneiwaren gem. § 5 Abs. 1 Z 2 AWEG 2010 (wissenschaftlicher Zweck ohne Anwendung)	10	EURO

VIII.5	Ausstellung einer Verkehrsfähigkeitsbescheinigung gemäß § 12 AWEG 2010 (ausgenommen für Begünstigte gem. § 2 Gebührengesetz 1957)	254	EURO
VIII.6	Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für immunologische Tierarzneimittel der Unterposition 3002 30 (aus einem Drittstaat)	254	EURO
VIII.7	Meldung gemäß § 8 AWEG 2010 (immunologische Tierarzneimittel der Unterposition 3002 30) sofern sie nach § 12 Tierseuchengesetz bewilligungspflichtig sind	128	EURO
VIII.8	Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für Produkte natürlicher Heilvorkommen gem. § 18 AWEG 2010	254	EURO
VIII.9	Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für Arzneiwaren zur Vernichtung	254	EURO
VIII.10	Meldung der Verbringungen von Blutprodukten gemäß § 14 Abs. 1 AWEG	253	EURO

IX. Periodic Safety Updates (PSURs)

IX.1	Vorlage eines PSURs für eine Arzneispezialität		
IX.1.a	in Folge einer Zulassung, in der Österreich der erstzulassende Staat ist (RMS – Reference Member State)	3665	EURO
IX.1.b	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	510	EURO
IX.1.c	in Folge einer Zulassung gemäß § 9b AMG oder einer Registrierung gemäß § 11a AMG	102	EURO

X. Konformitätsprüfung – Medizinprodukte im Zuge der Marktüberwachung (§ 68 MPG)

X.1	Antrag auf Konformitätsbewertung eines Medizinproduktes gemäß MPG		
X.1.a	formale Überprüfung einer vom Inverkehrbringer vorgelegten Dokumentation zur Konformität eines Medizinproduktes	570	EURO
X.1.b	inhaltliche Überprüfung im Hinblick auf die Erfüllung der Grundlegenden Anforderungen anhand einer vom Inverkehrbringer vorgelegten Dokumentation zur Konformität	2240	EURO
X.1.c	Produkt- und/oder Systemprüfung im Zusammenhang mit einer vertieften Konformitätsprüfung, zuzüglich Kosten für externe Gutachter	2546	EURO

XI. Klassifizierung und Abgrenzung von Medizinprodukten

XI.1	Antrag auf Klassifizierung eines Medizinproduktes gemäß § 26 MPG		
XI.1.a	formale Überprüfung einer vom Inverkehrbringer vorgelegten Dokumentation zur Klassifizierung	1008	EURO
XI.1.b	formale Überprüfung einer vom Inverkehrbringer vorgelegten Dokumentation zur Klassifizierung	2240	EURO
XI.1.c	Klassifizierungsbescheid gemäß § 26 MPG zuzüglich Kosten für externe Gutachter	2546	EURO
XI.2	Abgrenzung eines Medizinproduktes gemäß §§ 2, 4 und 5 MPG		
XI.2.a	formale Überprüfung einer vom Inverkehrbringer vorgelegten Dokumentation zur Abgrenzung	1008	EURO
XI.2.b	inhaltliche Überprüfung einer vom Inverkehrbringer vorgelegten Dokumentation zur Abgrenzung	2240	EURO

XII. Klinische Prüfungen – Arzneimittel, Medizinprodukte; Leistungsbewertungsprüfung – IVD

XII.1	Meldung einer Klinischen Prüfung eines Medizinproduktes bzw. einer Leistungsbewertungsprüfung eines IVD gemäß § 40 MPG	3039	EURO
XII.2	Meldung einer Klinischen Prüfung der Phase I bis III eines Arzneimittels	3039	EURO
XII.3	Meldung einer Klinischen Prüfung der Phase IV eines Arzneimittels	1528	EURO
XII.4	Meldung einer bedeutsamen Änderung (substantial Amendment) im		

	Rahmen einer klinischen Prüfung nach § 37a AMG oder § 40a MPG	507	EURO
XII.5	Meldung einer NIS gemäß § 2a Abs. 3 AMG	611	EURO
XII.6	Meldung eines Compassionate use Programms gemäß § 8a AMG		
XII.6.a	unter Vorlage eines Gutachtens des Ausschusses für Humanarzneimittel	510	EURO
XII.6.b	ohne Vorlage eines Gutachtens des Ausschusses für Humanarzneimittel	1528	EURO
XIII. Free Sales Certificate (Freiverkaufszertifikat, z.B. für den Export in Staaten außerhalb des EWR/EU- Raumes) – Medizinprodukte, IVD			
XIII.1	Antrag auf Ausstellung eines Freiverkaufszertifikates (Neuausstellung) für eine Produktliste und einen Staat	458	EURO
XIII.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	458	EURO
XIII.3	Für jedes weitere idente (ausgenommen des Staates) Freiverkaufszertifikat, bei nachträglicher Beantragung und Ausstellung	306	EURO
XIII.4	Für jedes weitere idente (ausgenommen des Staates) Freiverkaufszertifikat, bei gleichzeitiger Ausstellung mehrerer	51	EURO
XIII.5	Antrag auf Ausstellung eines Freiverkaufszertifikates (Neuausstellung) für eine Produktliste ohne Angabe des Staates inklusive beantragter identer Freiverkaufszertifikate	458	EURO
XIII.6	Bei mangelhaften Anbringen gemäß der Tarifpost, XIII.1, XIII.2 und XIII.5, die eine gesonderte Prüfung der Klassifizierung und Abgrenzung und/oder zusätzliche Überprüfung der Konformitätsbewertung erfordern, sind zusätzlich die dafür vorgesehenen Gebühren entsprechend den Abschnitten X und/oder XI der Anlage zu entrichten		
XIV. Amtsbestätigungen			
XIV.1	Pro Stück	254	EURO
XIV.2	Für jedes weitere Stück bei gleichzeitiger Ausstellung mehrerer identer Amtsbestätigungen	51	EURO

Reichhart Thomas, Beck Gerhard, Rendi-Wagner Pamela

am 15.12.2016