



## 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. 01/2017**

Auf Grund des § 6a Abs. 6 GESG, BGBl. I Nr. 63/2002, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 58/2017, 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. 04/2016, verlautbart in den „Amtlichen Nachrichten des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen“ vom 16. Dezember 2016, wird wie folgt geändert:

**1) § 7. Abs. 5 entfällt**

**2) § 8. wird wie folgt geändert:**

§ 8. Diese Verordnung tritt mit 1. Juni 2017 in Kraft.

**3) Anlage V.3 wird wie folgt geändert:**

V.3 Nationale Wissenschaftliche Beratung (Scientific Advice)

V.3.a bei im EWR neuen Wirkstoffen ("new active substances"), sowie Biosimilars 8959 EURO

V.3.b bei im EWR bekannten Wirkstoffen ("existing active substances") 5600 EURO

**4) Anlage V.7 wird wie folgt geändert:**

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 0 Wirkstoffe (Bearbeitungsgebühr bei Leermeldung) 150 EURO

V.7.b 1 bis 5 Wirkstoffe 507 EURO

V.7.c 6 bis 20 Wirkstoffe 1013 EURO

V.7.d über 20 Wirkstoffe 2026 EURO

**5) Anlage VII.12 wird wie folgt geändert:**

VII.12 Die Beträge gemäß VII.1, VII.2, VII.8 und VII.9 erhöhen sich pro jeden begonnenen Inspektionshalbtag, den eine in diesem Zusammenhang erforderliche Überprüfung in Anspruch nimmt, um jeweils 1013 EURO



**6) Anlage VIII.4 wird wie folgt geändert:**

VIII.4 Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für Arzneiwaren  
gem. § 5 Abs. 1 Z 2 AWEG 2010 (wissenschaftlicher Zweck ohne Anwendung) 50 EURO

**7) Anlage X. wird wie folgt geändert:**

X. Amtswegige Konformitätsprüfung im Zuge der Marktüberwachung (§§ 22 und 23MPG)  
X.1 Vergebühung gemäß § 22 Abs. 3 MPG nach Zeitaufwand gemäß § 7 Abs. 2 zuzüglich Kosten für externe Gutachten

**8) Anlage XI. wird wie folgt geändert:**

XI. Klassifizierung und Abgrenzung von Medizinprodukten  
XI.1 Klassifizierungsverfahren gemäß § 26 MPG  
zuzüglich Kosten für externe Gutachten 2546 EURO  
XI.2 Abgrenzungsverfahren gemäß §§ 2, 4 und 5 MPG  
zuzüglich Kosten für externe Gutachten 2546 EURO  
XI.3 Feststellungsverfahren gemäß § 5a MPG zuzüglich Kosten für externe Gutachten 2546 EURO

**9) Anlage XIII. wird wie folgt geändert:**

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 einer generischen Produktgruppe gemäß  
§ 2 Abs. 1b MPG bzw. einer IVD-Klasse und einem 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 Freiverkaufszertifikat,  
bei gleichzeitiger Ausstellung mehrerer 75 EURO  
XIII.4 Bei mangelhaften Anbringen gemäß der Tarifpost, XIII.1 und XIII.2, 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.

**Reichhart Thomas, Behounek Michael, Semp Robert**

**am 10.04.2017**