



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. 02/2017

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. 01/2017, verlautbart in den „Amtlichen Nachrichten des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen“ vom 10. April 2017, 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 202 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 155 Euro verrechnet.

3) § 8. wird wie folgt geändert:

§ 8. Diese Verordnung tritt mit 01. Jänner 2018 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	40810 EURO
I.1.a.2	bei bekanntem Wirkstoff	31153 EURO
I.1.a.3	Repeat use - Verfahren (wiederholtes Zulassungsverfahren)	6230 EURO
I.1.b	als von einem Antrag betroffener Staat (Concerned Member State - CMS)	7061 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	51921 EURO
I.2.a.2	bei bekanntem Wirkstoff	38421 EURO
I.2.b	als von einem Antrag betroffener Staat (Concerned Member State - CMS)	
I.2.b.1	bei neuem Wirkstoff	8889 EURO
I.2.b.2	bei bekanntem Wirkstoff	7061 EURO
I.3	Zulassung im nationalen Verfahren	
I.3.a	Zulassung gemäß § 9a AMG	
I.3.a.1	bei neuem Wirkstoff	11112 EURO
I.3.a.2	bei bekanntem Wirkstoff	7269 EURO
I.3.b	Zulassung gemäß §10a AMG (bibliographische Antragstellung)	7026 EURO
I.3.c	Zulassung gemäß § 10 AMG (generische Antragstellung)	7026 EURO
I.3.d	Zulassung gemäß §10b AMG (neue Kombinationen)	7269 EURO
I.3.e	Besondere Zulassungstatbestände mit erleichterten Voraussetzungen	
I.3.e.1	Zulassung von Wirkstoffen bzw. Herstellungsverfahren gemäß § 7a AMG	2077 EURO
I.3.e.2	Zulassung gemäß § 9b AMG	
I.3.e.2.a	eines homöopathischen Einzelmittels	1038 EURO
I.3.e.2.b	eines homöopathischen Komplexmittels	3635 EURO
I.3.e.3	Arzneibuchmonographie gemäß §§ 9c oder 9d AMG	1246 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)	1403 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)	3530 EURO

II. Pauschalierte Jahresgebühr pro Arzneyspezialität/Arzneimittel Zulassungen

II.1	Für zugelassene Arzneyspezialitäten mit Österreich als RMS	3012 EURO
II.2	Für zugelassene Arzneyspezialitäten mit Österreich als CMS	1559 EURO
II.3	Für rein national zugelassene Arzneyspezialitäten	1297 EURO
II.4	Für zugelassene Arzneyspezialitäten nach § 9b AMG	312 EURO
II.5	Für zugelassene Arzneyspezialitäten nach § 9c AMG	312 EURO
II.6	Für zugelassene Arzneyspezialitäten nach § 9b AMG mit Österreich als RMS	623 EURO
II.7	Für zugelassene Arzneyspezialitäten nach § 9b AMG mit Österreich als CMS	312 EURO

Registrierungen		
II.8	Für Arzneyspezialitäten nach § 7a AMG	312 EURO
II.9	Für registrierte Arzneyspezialitäten nach § 11 AMG	26 EURO
II.10	Für registrierte Arzneyspezialitäten nach § 11a AMG	26 EURO
II.11	Für registrierte Arzneyspezialitäten nach § 12 AMG	312 EURO
II.12	Für registrierte Arzneyspezialitäten nach § 11 AMG mit Österreich als RMS	623 EURO
II.13	Für registrierte Arzneyspezialitäten nach § 11 AMG mit Österreich als CMS	312 EURO
II.14	Für registrierte Arzneyspezialitäten nach § 12 AMG mit Österreich als RMS	623 EURO
II.15	Für registrierte Arzneyspezialitäten nach § 12 AMG mit Österreich als CMS	312 EURO

III. Genehmigung für den Parallelimport

III.1	Antrag auf Genehmigung eines Parallelimportes	1038 EURO
III.2	Pauschalierte Jahresgebühr je Arzneyspezialität, für die eine Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport bewilligt wurde	520 EURO



IV. Registrierungen/Meldungen gemäß AMG

IV.1	Registrierung gemäß § 11 AMG	
IV.1.a	eines homöopathischen Einzelmittels	415 EURO
IV.1.b	eines homöopathischen Komplexmittels	1454 EURO
IV.2	Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel	
IV.2.a	gemäß § 12 AMG	2908 EURO
IV.2.b	gemäß § 12 AMG entsprechend einer Arzneibuchmonographie	1246 EURO
IV.3	Mindermengenbescheid für radioaktive Arzneimittel gem. § 7 Abs. 8 AMG.	415 EURO
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)	4153 EURO
IV.4.b	als von einem Antrag betroffener Staat (Concerned Member State - CMS)	830 EURO
IV.5	Registrierung apothekeneigener Arzneyspezialitäten gemäß § 11a AMG	1033 EURO
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	5786 EURO
IV.6.a.2	wenn nicht einer gemeinschaftlichen Pflanzenmonographie nach Artikel 16h Abs. 3 der Richtlinie 2001/83/EG entsprochen wird	17358 EURO
IV.6.b	als von einem Antrag betroffener Staat (Concerned Member State - CMS)	2908 EURO

V. Sonstiges

V.1	Bescheidabschriften	125 EURO
V.2	Feststellungsanträge gemäß § 1 Abs. 3b AMG	1038 EURO
V.3	Nationale Wissenschaftliche Beratung (Scientific Advice)	
V.3.a	bei im EWR neuen Wirkstoffen (new active substances), sowie Biosimilars	9138 EURO
V.3.b	bei im EWR bekannten Wirkstoffen (existing active substances)	5712 EURO
V.4	Labortechnische Analysen für andere Behörden pro Probe	
V.4.a	qualitative und quantitative Bestimmung	517 EURO



V.4.b	qualitative Bestimmung	310 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	310 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	207 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	1559 EURO
V.5.b	Klasse I Defekte	1559 EURO
V.5.c	Klasse II Defekte	1038 EURO
V.5.d	Klasse III Defekte	830 EURO
V.6	RMS-Wechsel (Österreich übernimmt die Rolle des RMS)	4674 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	0 Wirkstoffe (Bearbeitungsgebühr bei Leermeldung)	153 EURO
V.7.b	1 bis 5 Wirkstoffe	517 EURO
V.7.c	6 bis 20 Wirkstoffe	1033 EURO
V.7.d	über 20 Wirkstoffe	2067 EURO

VI. Chargenprüfung gemäß § 26 AMG

VI.1	Notifikation von Chargenfreigaben	104 EURO
VI.2	Prüfung von Plasmapools	208 EURO
VI.3	Chargenprüfung von Plasmaprodukten	
VI.3.a	Human Albumin	1381 EURO
VI.3.b	Immunglobuline	1381 EURO
VI.3.c	Gerinnungsfaktoren, Gewebekleber, Plasmen	2077 EURO
VI.4	Chargenprüfung von Impfstoffen ohne Tierversuche	1381 EURO
VI.5	Chargenprüfung von Impfstoffen mit Tierversuchen	5192 EURO



VI.6	Chargenprüfung von Arzneispezialitäten mit einem Blutprodukt als Excipients	623 EURO
------	---	----------

VII. Betriebsinspektion, Betriebsbewilligung und Meldung einer Entnahmeeinrichtung

VII.1	Betriebsbewilligung gemäß §§ 63, 63a AMG, § 14 Abs. 1 BSG oder § 22 GSG	3115 EURO
VII.2	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG, § 14 Abs. 3 BSG oder § 22 Abs. 2 GSG	2077 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 Inspektionshalbtag	1033 EURO
VII.3.b	im Ausland pro begonnenen Inspektionshalbtag	1136 EURO
VII.4	Meldung einer meldepflichtigen Fachperson nach AMG, GSG oder BSG oder einer ihrer Verordnungen (Sachkundige Person, Informationsbeauftragter, etc.)	52 EURO
VII.5	Inspektion eines Pharmakovigilanz - Aufzeichnungssystems gemäß § 75f AMG pro begonnenen Inspektionshalbtag	986 EURO
VII.6	Inspektion einer Klinischen Prüfung gemäß § 47 AMG oder § 41 MPG pro Inspektionshalbtag	1297 EURO
VII.7	Inspektion einer Designqualifizierung pro begonnener Arbeitsstunde	156 EURO
VII.8	Meldung/Zertifizierung einer Entnahmeeinrichtung gemäß § 19 GSG	1559 EURO
VII.9	Änderung des Betriebs einer Entnahmeeinrichtung gemäß § 19 Abs. 2 GSG	779 EURO
VII.10	Anzeige der beabsichtigten Aufnahme der Tätigkeit gemäß § 59a AMG	1714 EURO
VII.11	Pauschalierte Jahresgebühr für Tätigkeit gemäß § 59a AMG	364 EURO
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	1033 EURO

VIII. Arzneiwareneinfuhr

VIII.1	Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für Bulkware pro Arzneiware	259 EURO
VIII.2	Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für Arzneiwaren im Rahmen einer Klinischen Prüfung	259 EURO
VIII.3	Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für Arzneiwaren die zur Wiederausfuhr bestimmt sind pro Arzneiware	259 EURO



VIII.4	Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für Arzneiwaren gem. § 5 Abs. 1 Z 2 AWEG 2010 (wissenschaftlicher Zweck ohne Anwendung)	51 EURO
VIII.5	Ausstellung einer Verkehrsfähigkeitsbescheinigung gemäß § 12 AWEG 2010 (ausgenommen für Begünstigte gem. § 2 Gebührengesetz 1957)	259 EURO
VIII.6	Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für immunologische Tierarzneimittel der Unterposition 3002 30 (aus einem Drittstaat)	259 EURO
VIII.7	Meldung gemäß § 8 AWEG 2010 (immunologische Tierarzneimittel der Unterposition 3002 30) sofern sie nach § 12 Tierseuchengesetz bewilligungspflichtig sind	131 EURO
VIII.8	Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für Produkte natürlicher Heilvorkommen gem. § 18 AWEG 2010	259 EURO
VIII.9	Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für Arzneiwaren zur Vernichtung	259 EURO
VIII.10	Meldung der Verbringungen von Blutprodukten gemäß § 14 Abs. 1 AWEG	258 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)	3738 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	520 EURO
IX.1.c	in Folge einer Zulassung gemäß § 9b AMG oder einer Registrierung gemäß § 11a AMG	104 EURO

X. Amtswegige Konformitätsprüfung im Zuge der Marktüberwachung (§§ 22 und 23 MPG)

X.1	Vergebührung gemäß § 22 Abs. 3 MPG nach Zeitaufwand gemäß § 7 Abs. 2 zuzüglich Kosten für externe Gutachten	
-----	---	--

XI. Klassifizierung und Abgrenzung von Medizinprodukten

XI.1	Klassifizierungsverfahren gemäß § 26 MPG zuzüglich Kosten für externe Gutachten	2597 EURO
XI.2	Abgrenzungsverfahren gemäß §§ 2, 4 und 5 MPG zuzüglich Kosten für externe Gutachten	2597 EURO
XI.3	Feststellungsverfahren gemäß § 5a MPG zuzüglich Kosten für externe Gutachten	2597 EURO



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

XII.1	Meldung einer Klinischen Prüfung eines Medizinproduktes bzw. einer Leistungsbewertungsprüfung eines IVD gemäß § 40 MPG	3100 EURO
XII.2	Meldung einer Klinischen Prüfung der Phase I bis III eines Arzneimittels	3100 EURO
XII.3	Meldung einer Klinischen Prüfung der Phase IV eines Arzneimittels	1559 EURO
XII.4	Meldung einer bedeutsamen Änderung (substantial Amendment) im Rahmen einer klinischen Prüfung nach § 37a AMG oder § 40a MPG	517 EURO
XII.5	Meldung einer NIS gemäß § 2a Abs. 3 AMG	623 EURO
XII.6	Meldung eines Compassionate use Programms gemäß § 8a AMG	
XII.6.a	unter Vorlage eines Gutachtens des Ausschusses für Humanarzneimittel	520 EURO
XII.6.b	ohne Vorlage eines Gutachtens des Ausschusses für Humanarzneimittel	1559 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 einer generischen Produktgruppe gemäß § 2 Abs. 1b MPG bzw. einer IVD-Klasse und einem Staat	467 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	467 EURO
XIII.3	Für jedes weitere idente Freiverkaufszertifikat, bei gleichzeitiger Ausstellung mehrerer	77 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.	

XIV. Amtsbestätigungen

XIV.1	Pro Stück	259 EURO
XIV.2	Für jedes weitere Stück bei gleichzeitiger Ausstellung mehrerer identer Amtsbestätigungen	52 EURO



Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

**Behounek Michael, Arrouas Magdalena, Reichhart Thomas
am 30.11.2017**