



## Genehmigungsentwurf

### **Verordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG), mit der die Verordnung des BASG über den Gebührentarif gemäß Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz (GESG) geändert wird – BASG VO Nr. 1/2021**

Auf Grund des § 6a Abs. 6 GESG, BGBl. I Nr. 63/2002, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I 122/2021, wird verordnet:

Die Verordnung über den Gebührentarif des BASG, verlautbart im „Amtsblatt zur Wiener Zeitung“ vom 18. Jänner 2006, zuletzt geändert durch die BASG VO Nr. 03/2020, verlautbart in den „Amtlichen Nachrichten des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen“ vom 18. Dezember 2020, wird wie folgt geändert:

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

**§ 1a.** (1) „Akademische klinische Prüfung“ im Sinne dieser Verordnung ist die klinische Prüfung eines Arzneimittels oder eines Medizinproduktes bzw. einer Leistungsbewertungsprüfung eines IVDs bei der der Prüfer bzw. eine Universität oder ein Träger einer öffentlichen Krankenanstalt auch die Aufgaben des Sponsors übernimmt.

(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 die volle Gebühr nach Abschnitt XII.1 oder XII.2 der Anlage und 35. v.H. der zutreffenden Gebühr nach dem Abschnitt XI.1 oder XI.2 der Anlage zu entrichten.

(3) Im Rahmen einer akademischen klinischen Prüfung gem. Abs. 1 sind Gebühren gemäß Anlage VII.6 nicht zu entrichten.

(4) Im Rahmen einer akademischen klinischen Prüfung gem. Abs. 1 eines Arzneimittels oder eines Medizinproduktes bzw. einer Leistungsbewertungsprüfung gemäß Medizinproduktegesetz idF BGBl. I Nr. 46/2021 sind Gebühren gemäß Anlage XI. 3 und XII.1.b nicht zu entrichten.

(5) Im Rahmen einer akademischen klinischen Prüfung gem. Abs. 1 eines Arzneimittels oder eines Medizinproduktes bzw. einer Leistungsbewertungsprüfung gemäß Medizinproduktegesetz idF BGBl. I Nr. 46/2021 sind Gebühren gemäß Anlage XI. 1, XI. 2 und XII.1.a in der Höhe von 20 v.H. der zutreffenden Gebühr zu entrichten.

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

**§ 8.** Diese Verordnung tritt mit 1. August 2021 in Kraft.



**3) Anlage I. Zulassung von Arzneispezialitäten wird wie folgt geändert:**

	I.1.a.4	Tag 0 Repeat Use - Verfahren (wiederholtes rein administratives Zulassungsverfahren)	800	EURO
--	---------	--	-----	------

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

	V.4.e	Probenzug für labortechnische Analysen für andere Behörden	210	EURO
--	-------	--	-----	------

**5) Anlage VII. Betriebsinspektion, Betriebsbewilligung und Meldung einer Entnahmeeinrichtung wird wie folgt geändert:**

VII.3		Betriebsüberprüfung gemäß §§ 59a, 67 AMG, § 68 MPG idF BGBl. I Nr. 46/2021 bzw. § 38 MPG 2021 idgF, Artikel 93 Verordnung (EU) 2017/745, Artikel 88 Verordnung (EU) 2017/746, § 26 GSG, § 18 BSG, § 6a Abs. 1 Z 7 und 8 und Abs. 1b GESG, sowie Laborinspektion zur Ausstellung eines GLP Zertifikates		
VII.6		Inspektion einer Klinischen Prüfung gemäß § 47 AMG oder § 41 MPG idF BGBl. I Nr. 46/2021 bzw. § 31 MPG 2021 idgF pro Inspektionshalbtag	1.350	EURO
VII.10		Anzeige der beabsichtigten Aufnahme der Tätigkeit gemäß § 59a AMG (Versandapotheke)	1.783	EURO
VII.11		Pauschalierte Jahresgebühr für Tätigkeit gemäß § 59a AMG (Versandapotheke)	378	EURO

**6) Anlage X. Konformitätsprüfung, Klassifizierung und Abgrenzung von Medizinprodukten wird wie folgt geändert:**

X.1		Vergebührung gemäß § 22 Abs. 3 MPG idF BGBl. I Nr. 46/2021 nach Zeitaufwand gemäß § 7 Abs. 2 zuzüglich Kosten für externe Gutachten		
X.2		Klassifizierungsverfahren gemäß § 26 MPG idF BGBl. I Nr. 46/2021, gemäß Artikel 51 (2) der Verordnung (EU) 2017/745 oder gemäß Artikel 47 (2) der Verordnung (EU) 2017/746 zuzüglich Kosten für externe Gutachten	2.702	EURO
X.3		Feststellungsverfahren gemäß § 5a MPG idF BGBl. I Nr. 46/2021 bzw. § 10 MPG 2021 idgF betreffend Abgrenzung zuzüglich Kosten für externe Gutachten	2.702	EURO
X.4		Feststellungsverfahren gemäß § 5a MPG idF BGBl. I Nr. 46/2021 bzw. § 10 MPG 2021 idgF betreffend Klassifizierung zuzüglich Kosten für externe Gutachten	2.702	EURO



**7) Anlage XI. Klinische Prüfungen Arzneimittel wird wie folgt geändert:**

	XI.1	Meldung einer Klinischen Prüfung der Phase I bis III eines Arzneimittels	3.225	EURO
	XI.2	Meldung einer Klinischen Prüfung der Phase IV eines Arzneimittels	1.622	EURO
	XI.3	Meldung einer bedeutsamen Änderung (substantial Amendment) im Rahmen einer klinischen Prüfung nach § 37a AMG	538	EURO
	XI.4	Meldung einer NIS gemäß § 2a Abs. 3 AMG	648	EURO
XI.5		Meldung eines Compassionate use Programms gemäß § 8a AMG		
	XI.5.a	unter Vorlage eines Gutachtens des Ausschusses für Humanarzneimittel	541	EURO
	XI.5.b	ohne Vorlage eines Gutachtens des Ausschusses für Humanarzneimittel	1.622	EURO

**8) Anlage XII. Klinische Prüfungen Medizinprodukte; Leistungsbewertungsprüfung – IVD wird wie folgt geändert:**

XII.1		Klinische Prüfung von Medizinprodukten gemäß Richtlinie 90/385/EWG bzw. 93/42/EWG und Leistungsbewertungsprüfung von In-Vitro Diagnostika gemäß Richtlinie 98/79/EG		
	XII.1.a	Meldung einer Klinischen Prüfung eines Medizinproduktes bzw. einer Leistungsbewertungsprüfung eines IVD	3.190	EURO
	XII.1.b	Meldung einer bedeutsamen Änderung im Rahmen einer klinischen Prüfung bzw. Leistungsbewertungsprüfung gemäß § 40a MPG idF BGBl. I Nr. 46/2021	532	EURO
XII.2		Klinische Prüfung von Medizinprodukten gemäß Verordnung (EU) 2017/745 oder § 13 Abs. 3 MPG 2021 idgF		
	XII.2.a	Antrag auf Genehmigung einer Klinischen Prüfung eines Medizinproduktes gemäß Artikel 70 Abs. 7 lit. b der Verordnung (EU) 2017/745 oder § 13 Abs. 3 MPG 2021 idgF, wobei zumindest eines der zur Anwendung kommenden Medizinprodukte keine gültige CE-Kennzeichnung trägt oder modifiziert wurde.	6.600	EURO
	XII.2.b	Antrag auf Genehmigung einer Klinischen Prüfung gemäß Artikel 70 Abs. 7 lit. b der Verordnung (EU) 2017/745 oder § 13 Abs. 3 MPG 2021 idgF, wobei alle zur Anwendung kommenden Medizinprodukte eine gültige CE-Kennzeichnung tragen und nicht modifiziert sind.	2.400	EURO



XII.2.c	Meldung einer Klinischen Prüfung gemäß Artikel 70 Abs. 7 lit. a der Verordnung (EU) 2017/745 oder § 13 Abs. 3 MPG 2021 idgF, wobei zumindest eines der zur Anwendung kommenden Medizinprodukte keine gültige CE-Kennzeichnung trägt oder modifiziert wurde.	4.200	EURO
XII.2.d	Meldung einer Klinischen Prüfung gemäß Artikel 70 Abs. 7 lit. a der Verordnung (EU) 2017/745 oder § 13 Abs. 3 MPG 2021 idgF, wobei alle zur Anwendung kommenden Medizinprodukte eine gültige CE-Kennzeichnung tragen und nicht modifiziert sind.	1.800	EURO
XII.2.e	Unterrichtung über eine Klinische Prüfung gemäß Artikel 74 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2017/745 („Klinische Prüfung nach dem Inverkehrbringen“)	750	EURO
XII.2.f	Mitteilung einer bedeutsamen Änderung gemäß Artikel 75 der Verordnung (EU) 2017/745 oder § 13 Abs. 3 MPG 2021 idgF, die den Prüfplan, das Handbuch des Prüfers oder das Prüfprodukt betrifft	1.100	EURO
XII.2.g	Mitteilung einer Änderung am Prüfplan, am Handbuch des Prüfers oder am Prüfprodukt, die nicht unter Artikel 75 der Verordnung (EU) 2017/745 oder § 13 Abs. 3 MPG 2021 idgF fällt, sofern diese nicht Teil einer Mitteilung nach Tarifpunkt XII.2.f ist	750	EURO

**9) Anlage XVI. Benannte Stellen wird wie folgt geändert:**

XVI.1	Antrag von Konformitätsbewertungsstellen auf Benennung gemäß Artikel 38 der Verordnung (EU) 2017/745 bzw. Artikel 34 der Verordnung (EU) 2017/746	340.000	EURO
XVI.2	Überwachung und Neubewertung einer Benannten Stelle gemäß Artikel 44 der Verordnung (EU) 2017/745 bzw. Artikel 40 der Verordnung (EU) 2017/746 nach Zeitaufwand gemäß § 7 Abs. 2 zuzüglich Kosten für externe Gutachten		EURO
XVI.3	Änderungen der Benennung und Notifizierung gemäß Artikel 46 der Verordnung (EU) 2017/745 bzw. Artikel 42 der Verordnung (EU) 2017/746 nach Zeitaufwand gemäß § 7 Abs. 2 zuzüglich Kosten für externe Gutachten		EURO

**Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Wirthumer-Hoche Christa, Kraßnigg Andreas, Reich Katharina am 08.07.2021**