



Verordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über den Gebührentarif gemäß GESG

Auf Grund des § 6a Abs. 6 des Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetzes, BGBl. I Nr. 63/2002, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 37/2018 wird verordnet:

§ 1. (1) Die Gebühren für die Tätigkeiten gemäß § 6a Abs. 6 des Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetzes werden in der Anlage festgesetzt.

(2) Die Gebühren - ausgenommen Gebühren gemäß Abschnitt VII der Anlage - sind nach Vorschreibung binnen angegebener Frist nach abgeschlossener Prüfung der formalen Erfordernisse bzw. Einlangen der Unterlagen zu entrichten. Gebühren gemäß Abschnitt VII der Anlage und Gebühren für Amtshandlungen von Amts wegen werden mit Bescheiderlassung bzw. nach Rechnungslegung vorgeschrieben.

(3) Wird ein Antrag vor abgeschlossener Prüfung der formalen Erfordernisse zurückgewiesen oder zurückgezogen, so sind 10 v.H. der vorgesehenen entsprechenden Gebühr zu entrichten. Erfolgt eine Zurückziehung nach diesem Zeitpunkt, oder wird der Antrag abgewiesen, so ist die gesamte Gebühr zu entrichten.

(4) Zahlungspflichtig bei Amtshandlungen gemäß Abschnitt X der Anlage ist derjenige, der das Produkt in Verkehr gebracht hat.

§ 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. (1) Eine Zulassung bei einem bekannten Wirkstoff im Sinne dieses Gebührentarifes liegt vor, wenn in der Arzneispezialität nur solche Wirkstoffe enthalten sind, welche in gleicher Art in Arzneispezialitäten enthalten sind,

1. die zum Zeitpunkt der Antragstellung in einer Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes zugelassen sind, und
2. deren Zulassung sich auf eine im Hinblick auf die Beurteilung vergleichbare Anwendung bezieht.

(2) Eine Zulassung bei einem neuen Wirkstoff im Sinne dieses Gebührentarifes liegt vor, wenn nicht alle Voraussetzungen des Abs. 1 gegeben sind.

(3) Eine Änderung einer bestehenden Zulassung ("Extension" im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008), die zu einer neuen eigenständigen Zulassungsnummer führt, wird nach Abschnitt I der Anlage verrechnet.



§ 3. Für die Zulassung von zwei oder mehreren Arzneispezialitäten einer Palette im Sinne des Abschnitt I.1, I.2 oder I.3. lit.a, b, c und d oder des Abschnitt I.4 der Anlage,

1. deren Zulassung von einem Antragsteller gleichzeitig beantragt wird,
2. deren Wirkstoffe gleicher Art sind, und
3. deren Anwendung im Hinblick auf die Beurteilung vergleichbar ist,

ist für einen dieser Anträge die volle Gebühr, für den oder die weiteren Anträge jeweils 50 v.H. dieser Gebühr zu entrichten.

§ 3a. Werden im gegenseitigen Anerkennungsverfahren bzw. dezentralen Verfahren mit Österreich als RMS weitere Dubletten (identische Dossiers, ausgenommen Namen der Arzneispezialitäten) zeitgleich oder während eines laufenden Zulassungsverfahrens eingereicht, so gilt für diese Dubletten und ihre Folgeanträge gemäß den Abschnitten I.1.a, I.2.a und IX.1.a der Anlage eine Reduktion der vorgesehenen entsprechenden Gebühr um 50 v.H.. Diese Ermäßigung gilt nur bei identem Antragsteller bzw. Zulassungsinhaber der eingereichten Dubletten.

§ 4. Für die Vorlage von „Regelmäßiger aktualisierter Bericht über die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln (PSUR)“ (Definition § 2b Abs. 12 AMG) von zwei oder mehreren Arzneispezialitäten,

1. deren Vorlage von einem Zulassungsinhaber gleichzeitig erfolgt,
2. deren Wirkstoff(e) identisch ist (sind), und
3. deren Anwendung im Hinblick auf die Beurteilung vergleichbar ist,

ist für den teuersten dieser Anträge die volle Gebühr, für den oder die weiteren Anträge jeweils 50 v.H. der vorgesehenen entsprechenden Gebühr zu entrichten.

§ 5. Für Bewilligungen und sonstige Tätigkeiten im Hinblick auf Arzneispezialitäten, die ausschließlich für Tiere bestimmt sind, ist hinsichtlich § 7 Abs. 4 und hinsichtlich der Abschnitte I, IV, V.6, VI, VII, VIII (ausgenommen VIII.6 und 7) und IX der Anlage eine Gebühr in der Höhe von 60 v.H. und hinsichtlich Abschnitt II der Anlage eine Gebühr in der Höhe von 55 v.H. der sich aus diesem Gebührentarif ergebenden Gebühr zu entrichten.

§ 6. (1) Ein „Inspektionshalbtag“ ist jeder begonnene Zeitabschnitt im Ausmaß von maximal 4 Arbeitsstunden, den ein Inspektor vor Ort oder in unmittelbarem Zusammenhang mit der Durchführung einer Inspektion benötigt.

(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 210,- Euro pauschal vergebührt.



§ 7. (1) Entstehen im Verfahren oder bei der sonstigen Tätigkeit, für die Gebühren gemäß dieser Verordnung vorgesehen sind Barauslagen gemäß § 76 des Allgemeinen Verwaltungsverfahrensgesetzes 1991, BGBl. Nr. 51, gelten diese Barauslagen als Bestandteil der Gebühr im Sinne des Gebührentarifes, es sei denn, die Barauslagen übersteigen die zu entrichtende Gebühr. In diesem Fall hat die Partei eine Gebühr in Höhe von 20 v.H. der sich aus dem Gebührentarif ergebenden Gebühr zu entrichten und für die Barauslagen in voller Höhe aufzukommen. Entstehen in Verfahren, die im Rahmen der Jahresgebühr nach Abschnitt II als abgegolten gelten, Barauslagen, so hat die Partei für diese in voller Höhe aufzukommen.

(2) Sonstige Dienstleistungen, die in der Anlage nicht aufgeführt sind, oder Mehrleistungen werden nach Rücksprache mit dem Antragsteller mit einem Stundensatz von 161,- Euro verrechnet.

(3) Die pauschalierte Jahresgebühr nach Abschnitt II der Anlage ist vom Zulassungs- bzw. Registrierungsinhaber bzw. Inhaber einer Bewilligung nach § 7a AMG zu entrichten. Diese wird anteilmäßig zu den Quartalsenden vorgeschrieben, wobei diese für alle am letzten Werktag des zutreffenden Quartales zugelassenen/registrierten/bewilligten/genehmigten Arzneyspezialitäten/Arzneimittel zu entrichten ist. Die pauschalierte Jahresgebühr nach Abschnitt II der Anlage ist erstmals für das Jahr 2014 zu entrichten.

(3a) Die pauschalierte Jahresgebühr nach Abschnitt III. 2 der Anlage ist vom Inhaber der Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport zu entrichten. Diese wird anteilmäßig zu den Quartalsenden vorgeschrieben, wobei diese für alle am letzten Werktag des zutreffenden Quartales für den Vertrieb im Parallelimport genehmigten Arzneyspezialitäten/Arzneimittel zu entrichten ist.

(3b) Für die pauschalierte Jahresgebühr nach Abschnitt VII.11 der Anlage wird dem Inhaber der registrierten öffentlichen Apotheke gemäß § 59a Abs. 2 AMG bis zum 31. Mai des folgenden Jahres eine Gebührenvorschreibung übermittelt, welche innerhalb der in der Gebührenvorschreibung angeführten Frist zu entrichten ist.

(4) Für Anträge, die den Abschnitten I bis III, IV und IX der Anlage entsprechen und die nicht ausschließlich elektronisch eingereicht werden, erhöht sich die aus dem Gebührentarif ergebende Gebühr um 5 v.H.

§ 8. Diese Verordnung tritt mit 01. Jänner 2021 in Kraft¹.



1 Erläuterung: Mit 15. Jänner 2006 trat die Verordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über den Gebührentarif gemäß dem Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetzes (GESG), (verlautbart im „Amtsblatt zur Wiener Zeitung“ vom 18. Jan. 2006) in Kraft.

Die Änderung der Gebührenverordnung durch die Verordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen - BASG VO Nr. 02/2006 trat mit 15. Jänner 2007 in Kraft.

Die Änderung der Gebührenverordnung durch die Verordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen - BASG VO Nr. 01/2008 trat mit 03. November 2008 in Kraft.

Die Änderung der Gebührenverordnung durch die Verordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen - BASG VO Nr. 01/2009 trat mit 26. März 2009 in Kraft.

Die Änderung der Gebührenverordnung durch die Verordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen - BASG VO Nr. 02/2009 trat mit 01. Jänner 2010 in Kraft.

Die Änderung der Gebührenverordnung durch die Verordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen - BASG VO Nr. 01/2011 trat mit 28. November 2011 in Kraft.

Die Änderung der Gebührenverordnung durch die Verordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen - BASG VO Nr. 01/2012 trat mit 08. November 2012 in Kraft.

Die Änderung der Gebührenverordnung durch die Verordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen - BASG VO Nr. 01/2013 trat mit 24. Jänner 2013 in Kraft.

Die Änderung der Gebührenverordnung durch die Verordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen - BASG VO Nr. 02/2013 trat mit 04. August 2013 in Kraft.

Die Änderung der Gebührenverordnung durch die Verordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen - BASG VO Nr. 03/2013 trat mit 02. Jänner 2014 in Kraft.

Die Änderung der Gebührenverordnung durch die Verordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen - BASG VO Nr. 01/2015 trat mit 04. Mai 2015 in Kraft.

Die Änderung der Gebührenverordnung durch die Verordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen - BASG VO Nr. 02/2015 trat mit 01. Jänner 2016 in Kraft.

Die Änderung der Gebührenverordnung durch die Verordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen - BASG VO Nr. 01/2016 trat mit 31. Jänner 2016 in Kraft.

Die Änderung der Gebührenverordnung durch die Verordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen - BASG VO Nr. 02/2016 trat mit 9. Mai 2016 in Kraft.



Die Änderung der Gebührenverordnung durch die Verordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen - BASG VO Nr. 03/2016 trat mit 15. Juli 2016 in Kraft.

Die Änderung der Gebührenverordnung durch die Verordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen - BASG VO Nr. 04/2016 trat mit 01. Jänner 2017 in Kraft.

Die Änderung der Gebührenverordnung durch die Verordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen - BASG VO Nr. 01/2017 trat mit 01. Juni 2017 in Kraft.

Die Änderung der Gebührenverordnung durch die Verordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen - BASG VO Nr. 02/2017 trat mit 01. Jänner 2018 in Kraft.

Die Änderung der Gebührenverordnung durch die Verordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen - BASG VO Nr. 02/2018 trat mit 01. September 2018 in Kraft

Die Änderung der Gebührenverordnung durch die Verordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen - BASG VO Nr. 03/2018 trat mit 01. Jänner 2019 in Kraft

Die Änderung der Gebührenverordnung durch die Verordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen - BASG VO Nr. 01/2019 trat mit 01. Jänner 2020 in Kraft

Die Änderung der Gebührenverordnung durch die Verordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen - BASG VO Nr. 02/2020 trat mit 01. Juli 2020 in Kraft

Die Änderungen selbst entnehmen Sie bitte den entsprechenden BASG-Verordnungen verlautbart in den „Amtlichen Nachrichten“ des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen.

In diesem Zusammenhang wird darauf hingewiesen, dass für die Bemessung der Gebühr jene Gebührenverordnung zur Anwendung gelangt, die am Tag der Antragstellung gültig war/ist.



Anlage

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	42.463	EURO
	I.1.a.2	bei bekanntem Wirkstoff	32.415	EURO
	I.1.a.3	Repeat use - Verfahren (wiederholtes Zulassungsverfahren)	6.483	EURO
I.1.b		als von einem Antrag betroffener Staat (Concerned Member State - CMS)	7.347	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	54.024	EURO
	I.2.a.2	bei bekanntem Wirkstoff	39.977	EURO
I.2.b		als von einem Antrag betroffener Staat (Concerned Member State - CMS)		
	I.2.b.1	bei neuem Wirkstoff	9.250	EURO
	I.2.b.2	bei bekanntem Wirkstoff	7.347	EURO
I.3		Zulassung im nationalen Verfahren		
I.3.a		Zulassung gemäß § 9a AMG		
	I.3.a.1	bei neuem Wirkstoff	11.562	EURO
	I.3.a.2	bei bekanntem Wirkstoff	7.563	EURO
I.3.b		Zulassung gemäß §10a AMG (bibliographische Antragstellung)	7.312	EURO
I.3.c		Zulassung gemäß § 10 AMG (generische Antragstellung)	7.312	EURO
I.3.d		Zulassung gemäß §10b AMG (neue Kombinationen)	7.563	EURO
I.3.e		Besondere Zulassungstatbestände mit erleichterten Voraussetzungen		
I.	I.3.e.1	Zulassung von Wirkstoffen bzw. Herstellungsverfahren gemäß § 7a AMG	2.162	EURO
	I.3.e.2	Zulassung gemäß § 9b AMG		
	I.3.e.2.a	eines homöopathischen Einzelmittels	1.081	EURO
	I.3.e.2.b	eines homöopathischen Komplexmittels	3.782	EURO
	I.3.e.3	Arzneibuchmonographie gemäß §§ 9c oder 9d AMG	1.296	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)	1.460	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)	3.673	EURO

II. Pauschalierte Jahresgebühr pro Arzneispezialität/Arzneimittel Zulassungen

	II.1	Für zugelassene Arzneispezialitäten mit Österreich als RMS	3.134	EURO
	II.2	Für zugelassene Arzneispezialitäten mit Österreich als CMS	1.622	EURO
	II.3	Für rein national zugelassene Arzneispezialitäten	1.350	EURO
	II.4	Für zugelassene Arzneispezialitäten nach § 9b AMG	325	EURO
	II.5	Für zugelassene Arzneispezialitäten nach § 9c AMG	325	EURO
	II.6	Für zugelassene Arzneispezialitäten nach § 9b AMG mit Österreich als RMS	648	EURO
	II.7	Für zugelassene Arzneispezialitäten nach § 9b AMG mit Österreich als CMS	325	EURO
		Registrierungen		
	II.8	Für Arzneispezialitäten nach § 7a AMG	325	EURO
	II.9	Für registrierte Arzneispezialitäten nach § 11 AMG	27	EURO
	II.10	Für registrierte Arzneispezialitäten nach § 11a AMG	27	EURO
	II.11	Für registrierte Arzneispezialitäten nach § 12 AMG	325	EURO
	II.12	Für registrierte Arzneispezialitäten nach § 11 AMG mit Österreich als RMS	648	EURO
	II.13	Für registrierte Arzneispezialitäten nach § 11 AMG mit Österreich als CMS	325	EURO
	II.14	Für registrierte Arzneispezialitäten nach § 12 AMG mit Österreich als RMS	648	EURO
	II.15	Für registrierte Arzneispezialitäten nach § 12 AMG mit Österreich als CMS	325	EURO

III. Genehmigung für den Parallelimport

	III.1	Antrag auf Genehmigung eines Parallelimportes	1.081	EURO
	III.2	Pauschalierte Jahresgebühr je Arzneispezialität, für die eine Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport bewilligt wurde	541	EURO



IV. Registrierungen/Meldungen gemäß AMG

IV.1		Registrierung gemäß § 11 AMG		
	IV.1.a	eines homöopathischen Einzelmittels	432	EURO
	IV.1.b	eines homöopathischen Komplexmittels	1.512	EURO
IV.2		Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel		
	IV.2.a	gemäß § 12 AMG	3.026	EURO
	IV.2.b	gemäß § 12 AMG entsprechend einer Arzneibuchmonographie	1.296	EURO
IV.3		Mindermengenbescheid für radioaktive Arzneimittel gem. § 7 Abs. 8 AMG.	432	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)	4.321	EURO
	IV.4.b	als von einem Antrag betroffener Staat (Concerned Member State - CMS)	864	EURO
IV.5		Registrierung apothekeneigener Arzneyspezialitäten gemäß § 11a AMG	1.075	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	6.021	EURO
	IV.6.a.2	wenn nicht einer gemeinschaftlichen Pflanzenmonographie nach Artikel 16h Abs. 3 der Richtlinie 2001/83/EG entsprochen wird	18.061	EURO
	IV.6.b	als von einem Antrag betroffener Staat (Concerned Member State - CMS)	3.026	EURO

V. Sonstiges

	V.1	Bescheidabschriften	130	EURO
	V.2	Feststellungsanträge gemäß § 1 Abs. 3b AMG	1.081	EURO
V.3		Nationale Wissenschaftliche Beratung (Scientific Advice)		
	V.3.a	bei im EWR neuen Wirkstoffen (new active substances), sowie Biosimilars	9.508	EURO
	V.3.b	bei im EWR bekannten Wirkstoffen (existing active substances)	5.943	EURO
V.4		Labortechnische Analysen für andere Behörden pro Probe		
	V.4.a	qualitative und quantitative Bestimmung	538	EURO
	V.4.b	qualitative Bestimmung	323	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	323	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	215	EURO
	V.4.e	Probenzug für labortechnische Analysen für andere Behörden pro Probe	210	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	1.622	EURO
	V.5.b	Klasse I Defekte	1.622	EURO
	V.5.c	Klasse II Defekte	1.081	EURO
	V.5.d	Klasse III Defekte	864	EURO
V.6		RMS-Wechsel (Österreich übernimmt die Rolle des RMS)	4.863	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)	159	EURO
	V.7.b	1 bis 5 Wirkstoffe	538	EURO
	V.7.c	6 bis 20 Wirkstoffe	1.075	EURO
	V.7.d	über 20 Wirkstoffe	2.150	EURO

VI. Chargenprüfung gemäß § 26 AMG

VI.1		Notifikation von Chargenfreigaben	108	EURO
VI.2		Prüfung von Plasmapools	216	EURO
VI.3		Chargenprüfung von Plasmaprodukten		
	VI.3.a	Human Albumin	1.438	EURO
	VI.3.b	Immunglobuline	1.438	EURO
	VI.3.c	Gerinnungsfaktoren, Gewebekleber, Plasmen	2.162	EURO
VI.4		Chargenprüfung von Impfstoffen ohne Tierversuche	1.438	EURO
VI.5		Chargenprüfung von Impfstoffen mit Tierversuchen	5.403	EURO
VI.6		Chargenprüfung von Arzneispezialitäten mit einem Blutprodukt als Excipients	648	EURO



VII. Betriebsinspektion, Betriebsbewilligung und Meldung einer Entnahmeeinrichtung

VII.1		Betriebsbewilligung gemäß §§ 63, 63a AMG, § 14 Abs. 1 BSG oder § 22 GSG	3.241	EURO
VII.2		Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG, § 14 Abs. 3 BSG oder § 22 Abs. 2 GSG	2.162	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	1.075	EURO
	VII.3.b	im Ausland pro begonnenen Inspektionshalbtag	1.182	EURO
VII.4		Meldung einer meldepflichtigen Fachperson nach AMG, GSG oder BSG oder einer ihrer Verordnungen (Sachkundige Person, Informationsbeauftragter, etc.)	54	EURO
VII.5		Inspektion eines Pharmakovigilanz - Aufzeichnungssystems gemäß § 75f AMG pro begonnenen Inspektionshalbtag	1.026	EURO
VII.6		Inspektion einer Klinischen Prüfung gemäß § 47 AMG oder § 41 MPG pro Inspektionshalbtag	1.350	EURO
VII.7		Inspektion einer Designqualifizierung pro begonnener Arbeitsstunde	162	EURO
VII.8		Meldung/Zertifizierung einer Entnahmeeinrichtung gemäß § 19 GSG	1.622	EURO
VII.9		Änderung des Betriebs einer Entnahmeeinrichtung gemäß § 19 Abs. 2 GSG	811	EURO
VII.10		Anzeige der beabsichtigten Aufnahme der Tätigkeit gemäß § 59a AMG	1.783	EURO
VII.11		Pauschalierte Jahresgebühr für Tätigkeit gemäß § 59a AMG	378	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	1.075	EURO

VIII. Arzneiwareneinfuhr

	VIII.1	Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für Bulkware pro Arzneiware	269	EURO
	VIII.2	Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für Arzneiwaren im Rahmen einer Klinischen Prüfung	269	EURO
	VIII.3	Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für Arzneiwaren die zur Wiederausfuhr bestimmt sind pro Arzneiware	269	EURO
	VIII.4	Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für Arzneiwaren gem. § 5 Abs. 1 Z 2 AWEG 2010 (wissenschaftlicher Zweck ohne Anwendung)	53	EURO
	VIII.5	Ausstellung einer Verkehrsfähigkeitsbescheinigung gemäß § 12 AWEG 2010 (ausgenommen für Begünstigte gem. § 2 Gebührengesetz 1957)	269	EURO



	VIII.6	Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für immunologische Tierarzneimittel der Unterposition 3002 30 (aus einem Drittstaat)	269	EURO
	VIII.7	Meldung gemäß § 8 AWEK 2010 (immunologische Tierarzneimittel der Unterposition 3002 30) sofern sie nach § 12 Tierseuchengesetz bewilligungspflichtig sind	136	EURO
	VIII.8	Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für Produkte natürlicher Heilvorkommen gem. § 18 AWEK 2010	269	EURO
	VIII.9	Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für Arzneiwaren zur Vernichtung	269	EURO
	VIII.10	Meldung der Verbringungen von Blutprodukten gemäß § 14 Abs. 1 AWEK	268	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)	3.889	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	541	EURO
	IX.1.c	in Folge einer Zulassung gemäß § 9b AMG oder einer Registrierung gemäß § 11a AMG	108	EURO

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

X.1		Vergebühung 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	2.702	EURO
	XI.2	Feststellungsverfahren gemäß § 5a MPG betreffend Abgrenzung zuzüglich Kosten für externe Gutachten	2.702	EURO
	XI.3	Feststellungsverfahren gemäß § 5a MPG betreffend Klassifizierung zuzüglich Kosten für externe Gutachten	2.702	EURO



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

	XII.1	Meldung einer Klinischen Prüfung eines Medizinproduktes bzw. einer Leistungsbewertungsprüfung eines IVD gemäß § 40 MPG	3.225	EURO
	XII.2	Meldung einer Klinischen Prüfung der Phase I bis III eines Arzneimittels	3.225	EURO
	XII.3	Meldung einer Klinischen Prüfung der Phase IV eines Arzneimittels	1.622	EURO
	XII.4	Meldung einer bedeutsamen Änderung (substantial Amendment) im Rahmen einer klinischen Prüfung nach § 37a AMG oder § 40a MPG	538	EURO
	XII.5	Meldung einer NIS gemäß § 2a Abs. 3 AMG	648	EURO
XII.6		Meldung eines Compassionate use Programms gemäß § 8a AMG		
	XII.6.a	unter Vorlage eines Gutachtens des Ausschusses für Humanarzneimittel	541	EURO
	XII.6.b	ohne Vorlage eines Gutachtens des Ausschusses für Humanarzneimittel	1.622	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 einen Staat für Medizinprodukte, IVDs nach Umfang der Beantragung		
	XIII.1.a	Beantragung eines Freiverkaufszertifikates für einen Staat für Einzelprodukte, Zubehör bzw. Komponenten von 1 bis 10 Stück	521	EURO
	XIII.1.b	Beantragung eines Freiverkaufszertifikates für einen Staat für Einzelprodukte, Zubehör bzw. Komponenten von 11 bis 50 Stück	676	EURO
	XIII.1.c	Beantragung eines Freiverkaufszertifikates für einen Staat für Einzelprodukte, Zubehör bzw. Komponenten von 51 bis 250 Stück.	832	EURO
	XIII.1.d	Beantragung eines Freiverkaufszertifikates für einen Staat für Einzelprodukte, Zubehör bzw. Komponenten von 251 Stück und mehr	989	EURO
XIII.2		Antrag auf Ausstellung einer Bestätigung für einen Staat für Produkte, welche ausschließlich für den Export in einen Staat außerhalb des EWR bestimmt sind und vom Hersteller nicht als Medizinprodukt in Verkehr gebracht werden		
	XIII.2.a	Beantragung auf Ausstellung einer Bestätigung für einen Staat für Produkte von 1 bis 10 Stück	521	EURO
	XIII.2.b	Beantragung auf Ausstellung einer Bestätigung für einen Staat für Produkte von 11 bis 50 Stück	676	EURO
	XIII.2.c	Beantragung auf Ausstellung einer Bestätigung für einen Staat für Produkte von 51 bis 250 Stück	832	EURO



	XIII.2.d	Beantragung auf Ausstellung einer Bestätigung für einen Staat für Produkte von 251 Stück und mehr	989	EURO
XIII.3		Für jedes weitere idente Freiverkaufszertifikat gemäß XIII.1 für einen Staat bei gleichzeitiger Beantragung bzw. jede idente Ausstellung einer Bestätigung gemäß XIII.2 für einen Staat bei gleichzeitiger Beantragung	104	EURO

XIV. Amtsbestätigungen

	XIV.1	Pro Stück	269	EURO
	XIV.2	Für jedes weitere Stück bei gleichzeitiger Ausstellung mehrerer identer Amtsbestätigungen	54	EURO

XV. Verfahren gemäß der Verordnung über die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung

	XV.1	Meldungen gemäß § 1 Abs. 1 und Verfahren gemäß § 3 Abs. 1 der Verordnung über die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung	671	EURO
--	------	---	-----	------