



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. 01/2025

Auf Grund des § 6a Abs. 6 GESG, BGBl. I Nr. 63/2002, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 50/2025, 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. 03/2024, verlautbart in den „Amtlichen Nachrichten des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen“ vom 26.02.2025, wird wie folgt geändert:

1) § 7 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 265,- Euro pauschal vergebührt.

2) § 8 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 203,- Euro verrechnet.

3) § 9. wird wie folgt geändert:

§ 8. Diese Verordnung tritt mit 1. Jänner 2026 in Kraft.

4) Die Anlage wird wie folgt geändert:

Abschnitt	Leistung	EURO
I.	Zulassung von Arzneyspezialitäten	
I.1	Zulassungsverfahren im gegenseitigen Anerkennungsverfahren gemäß § 18a (1) Arzneimittelgesetz (AMG) bzw. Artikel 52 der Verordnung (EU) 2019/6	
I.1.a	als erstzulassender Staat (Reference Member State - RMS) Update	
I.1.a.1	bei neuem Wirkstoff	53.731



I.1.a.2	bei bekanntem Wirkstoff	41.016
I.1.a.3	Repeat use - Verfahren (wiederholtes Zulassungsverfahren) bzw. nachträgliches Anerkennungsverfahren gemäß Artikel 53 der Verordnung (EU) 2019/6	8.204
I.1.a.4	Tag 0 Repeat Use - Verfahren (wiederholtes rein administratives Zulassungsverfahren) bzw. nachträgliches Anerkennungsverfahren	1.012
I.1.b	als von einem Antrag betroffener Staat (Concerned Member State - CMS)	9.296
I.2	Zulassung im dezentralen Verfahren gemäß § 18a AMG bzw. Artikel 49 der Verordnung (EU) 2019/6	
I.2.a	als erstzulassender Staat (Reference Member State - RMS)	
I.2.a.1	bei neuem Wirkstoff	68.359
I.2.a.2	bei bekanntem Wirkstoff	50.585
I.2.b	als von einem Antrag betroffener Staat (Concerned Member State - CMS)	
I.2.b.1	bei neuem Wirkstoff	11.705
I.2.b.2	bei bekanntem Wirkstoff	9.296
I.3	Zulassung im nationalen Verfahren	
I.3.a	Zulassung gemäß § 9a AMG bzw. § 8 TAMG iVm Artikel 8 der Verordnung (EU) 2019/6	
I.3.a.1	bei neuem Wirkstoff	14.630
I.3.a.2	bei bekanntem Wirkstoff	9.569
I.3.b	Zulassung gemäß §10a AMG (bibliographische Antragstellung) bzw. Artikel 22 der Verordnung (EU) 2019/6	9.251
I.3.c	Zulassung gemäß § 10 AMG (generische Antragstellung) bzw. Artikel 18 der Verordnung (EU) 2019/6	9.251
I.3.d	Zulassung gemäß §10b AMG (neue Kombinationen) bzw. Artikel 20 der Verordnung (EU) 2019/6	9.569
I.3.e	Besondere Zulassungstatbestände mit erleichterten Voraussetzungen	
I.3.e.1	Zulassung von Wirkstoffen bzw. Herstellungsverfahren gemäß § 7a AMG	2.737
I.3.e.2	Zulassung gemäß § 9b AMG bzw. Artikel 5 der Verordnung (EU) 2019/6	
I.3.e.2.a	eines homöopathischen Einzelmittels	1.368
I.3.e.2.b	eines homöopathischen Komplexmittels	4.786



I.3.e.3	Arzneibuchmonographie gemäß §§ 9c oder 9d AMG	1.641
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)	1.848
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)	4.648
II.	Pauschalierte Jahresgebühr pro Arzneispezialität/Arzneimittel Zulassungen	
II.1	Für zugelassene Arzneispezialitäten mit Österreich als RMS	3.965
II.2	Für zugelassene Arzneispezialitäten mit Österreich als CMS	2.052
II.3	Für rein national zugelassene Arzneispezialitäten	1.709
II.4	Für zugelassene Arzneispezialitäten nach § 9b AMG bzw. Artikel 5 der Verordnung (EU) 2019/6	412
II.5	Für zugelassene Arzneispezialitäten nach § 9c AMG	412
II.6	Für zugelassene Arzneispezialitäten nach § 9b AMG mit Österreich als RMS	819
II.7	Für zugelassene Arzneispezialitäten nach § 9b AMG mit Österreich als CMS	412
	Registrierungen	
II.8	Für Arzneispezialitäten nach § 7a AMG	412
II.9	Für registrierte Arzneispezialitäten nach § 11 AMG bzw. Artikel 86 der Verordnung (EU) 2019/6	35
II.10	Für registrierte Arzneispezialitäten nach § 11a AMG	35
II.11	Für registrierte Arzneispezialitäten nach § 12 AMG	412
II.12	Für registrierte Arzneispezialitäten nach § 11 AMG mit Österreich als RMS	819
II.13	Für registrierte Arzneispezialitäten nach § 11 AMG mit Österreich als CMS	412
II.14	Für registrierte Arzneispezialitäten nach § 12 AMG mit Österreich als RMS	819
II.15	Für registrierte Arzneispezialitäten nach § 12 AMG mit Österreich als CMS	412



III.	Genehmigung für den Parallelimport	
III.1	Antrag auf Genehmigung eines Parallelimportes	1.368
III.2	Pauschalierte Jahresgebühr je Arzneispezialität, für die eine Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport bewilligt wurde	684
IV.	Registrierungen/Meldungen gemäß AMG	
IV.1	Registrierung gemäß § 11 AMG bzw. Artikel 86 der Verordnung (EU) 2019/6	
IV.1.a	eines homöopathischen Einzelmittels	546
IV.1.b	eines homöopathischen Komplexmittels	1.912
IV.2	Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel	
IV.2.a	gemäß § 12 AMG	3.829
IV.2.b	gemäß § 12 AMG entsprechend einer Arzneibuchmonographie	1.641
IV.3	Mindermengenbescheid für radioaktive Arzneimittel gem. § 7 Abs. 11 AMG	546
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)	5.468
IV.4.b	als von einem Antrag betroffener Staat (Concerned Member State - CMS)	1.093
IV.5	Registrierung apothekeneigener Arzneispezialitäten gemäß § 11a AMG	1.362
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	7.620
IV.6.a.2	wenn nicht einer gemeinschaftlichen Pflanzenmonographie nach Artikel 16h Abs. 3 der Richtlinie 2001/83/EG entsprochen wird	22.853
IV.6.b	als von einem Antrag betroffener Staat (Concerned Member State - CMS)	3.829



V.	Sonstiges	
V.1	Bescheidabschriften	166
V.2	Feststellungsanträge gemäß § 1 Abs. 3b AMG bzw. § 2 Abs. 5 TAMG	3.012
V.3	Nationale Wissenschaftliche Beratung (Scientific Advice)	
V.3.a	bei im EWR neuen Wirkstoffen (new active substances), sowie Biosimilars	12.031
V.3.b	bei im EWR bekannten Wirkstoffen (existing active substances)	7.519
V.4	Labortechnische Analysen für andere Behörden pro Probe	
V.4.a	qualitative und quantitative Bestimmung	679
V.4.b	qualitative Bestimmung	410
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	410
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	273
V.4.e	Probenzug für labortechnische Analysen für andere Behörden	265
V.5	Für zugelassene/registrierte/bewilligte/genehmigte Arzneimittel zu entrichtende Gebühr im Rahmen der Bearbeitung von Qualitätsmängel gemäß § 75q AMG bzw. § 42 TAMG 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 bzw. § 42 TAMG	2.052
V.5.b	Klasse I Defekte	2.052
V.5.c	Klasse II Defekte	1.368
V.5.d	Klasse III Defekte	1.093
V.6	RMS-Wechsel (Österreich übernimmt die Rolle des RMS)	6.153
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)	201



V.7.b	1 bis 5 Wirkstoffe	679
V.7.c	6 bis 20 Wirkstoffe	1.362
V.7.d	über 20 Wirkstoffe	2.719
VI.	Chargenprüfung gemäß § 26 AMG oder § 23 TAMG	
VI.1	Notifikation von Chargenfreigaben	137
VI.2	Prüfung von Plasmapools	274
VI.3	Chargenprüfung von Plasmaprodukten	
VI.3.a	Human Albumin	1.820
VI.3.b	Immunglobuline	1.820
VI.3.c	Gerinnungsfaktoren, Gewebekleber, Plasmen	2.737
VI.4	Chargenprüfung von Impfstoffen ohne Tierversuche	1.820
VI.5	Chargenprüfung von Impfstoffen mit Tierversuchen	6.838
VI.6	Chargenprüfung von Arzneispezialitäten mit einem Blutprodukt als Excipients	819
VII.	Betriebsinspektion, Betriebsbewilligung und Meldung einer Entnahmeeinrichtung	
VII.1	Betriebsbewilligung gemäß §§ 63, 63a AMG, § 30 Abs. 1 TAMG, Artikel 88 der Verordnung (EU) 2019/6, § 14 Abs. 1 BSG oder § 22 GSG	4.101
VII.2	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG, § 31 Abs. 1 TAMG, Artikel 92 der Verordnung (EU) 2019/6, § 14 Abs. 3 BSG oder § 22 Abs. 2 GSG	2.737
VII.3	Betriebsüberprüfung gemäß §§ 59a, 67 AMG, § 36 Abs. 1 TAMG, Artikel 123 der Verordnung (EU) 2019/6, § 68 MPG zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 46/2021 bzw. § 38 Medizinproduktegesetz 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.3.a	im Inland pro begonnenen Inspektionshalbtag	1.362
VII.3.b	im Ausland pro begonnenen Inspektionshalbtag	1.496



VII.4	Meldung einer meldepflichtigen Fachperson nach AMG, TAMG, GSG oder BSG oder einer ihrer Verordnungen (Sachkundige Person, Informationsbeauftragter, etc.) nach Zeitaufwand gemäß § 8 Abs. 2	
VII.5	Inspektion eines Pharmakovigilanz - Aufzeichnungssystems gemäß § 75f AMG bzw. § 39 TAMG pro begonnenen Inspektionshalbtag	1.298
VII.6	Inspektion einer Klinischen Prüfung gemäß § 47 AMG oder § 41 MPG zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 46/2021 bzw. § 31 Medizinproduktegesetz 2021 idgF pro Inspektionshalbtag	1.709
VII.7	Inspektion einer Designqualifizierung pro begonnener Arbeitsstunde	204
VII.8	Meldung/Zertifizierung einer Entnahmeeinrichtung gemäß § 19 GSG	2.052
VII.9	Änderung des Betriebs einer Entnahmeeinrichtung gemäß § 19 Abs. 2 GSG	1.027
VII.10	Anzeige der beabsichtigten Aufnahme der Tätigkeit gemäß § 59a AMG bzw. § 50 TAMG (Versandapotheke)	2.255
VII.11	Pauschalierte Jahresgebühr für Tätigkeit gemäß § 59a AMG bzw. § 50 TAMG (Versandapotheke)	478
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	1.362
VIII.	Arzneiwareneinfuhr	
VIII.1	Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für Bulkware pro Arzneiware	341
VIII.2	Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für Arzneiwaren im Rahmen einer Klinischen Prüfung	341
VIII.3	Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für Arzneiwaren die zur Wiederausfuhr bestimmt sind pro Arzneiware	341
VIII.4	Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für Arzneiwaren gem. § 5 Abs. 1 Z 2 AWEK 2010 (wissenschaftlicher Zweck ohne Anwendung)	67
VIII.5	Ausstellung einer Verkehrsfähigkeitsbescheinigung gemäß § 12 AWEK 2010 (ausgenommen für Begünstigte gem. § 2 Gebührengesetz 1957)	341
VIII.6	Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für immunologische Tierarzneimittel der Unterposition 3002 30 (aus einem Drittstaat)	341
VIII.7	Meldung gemäß § 8 AWEK 2010 (immunologische Tierarzneimittel der Unterposition 3002 30) sofern sie nach § 12 Tierseuchengesetz bewilligungspflichtig sind	173
VIII.8	Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für Produkte natürlicher Heilvorkommen gem. § 18 AWEK 2010	341
VIII.9	Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für Arzneiwaren zur Vernichtung	341



VIII.10	Meldung der Verbringungen von Blutprodukten gemäß § 14 Abs. 1 AWEG	340
IX.	Periodic Safety Updates (PSURs)	
IX.1	Vorlage eines PSURs für eine Humanarzneispezialität	
IX.1.a	in Folge einer Zulassung, in der Österreich der erstzulassende Staat ist (RMS - Reference Member State)	4.922
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	684
IX.1.c	in Folge einer Zulassung gemäß § 9b AMG oder einer Registrierung gemäß § 11a AMG	137
X.	Konformitätsprüfung, Klassifizierung und Abgrenzung von Medizinprodukten	
X.1	Vergebührung gemäß § 22 Abs. 3 MPG zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 46/2021 nach Zeitaufwand gemäß § 8 Abs. 2 zuzüglich Kosten für externe Gutachten	
X.2	Klassifizierungsverfahren gemäß § 26 MPG zuletzt geändert durch 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	3.418
X.3	Feststellungsverfahren gemäß § 5a MPG zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 46/2021 bzw. § 10 Medizinproduktegesetz 2021 idgF betreffend Abgrenzung zuzüglich Kosten für externe Gutachten	3.418
X.4	Feststellungsverfahren gemäß § 5a MPG zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 46/2021 bzw. § 10 Medizinproduktegesetz 2021 idgF betreffend Klassifizierung zuzüglich Kosten für externe Gutachten	3.418
XI.	Klinische Prüfungen Arzneimittel	
XI.1	Klinische Prüfung von Arzneimitteln gemäß Arzneimittelgesetz idF BGBl. I Nr. 23/2020	
XI.1.a	Meldung einer Klinischen Prüfung der Phase I bis III eines Arzneimittels	4.081
XI.1.b	Meldung einer Klinischen Prüfung der Phase IV eines Arzneimittels	2.052
XI.1.c	Meldung einer bedeutsamen Änderung (substantial Amendment) im Rahmen einer klinischen Prüfung nach § 37a AMG	679
XI.1.d	Meldung einer NIS gemäß § 2a Abs. 3 AMG bzw. Art. 2 Abs. 2 Z 4 der	819



	Verordnung (EU) 536/2014	
XI.1.e	Meldung eines Compassionate use Programms gemäß § 8a AMG	
XI.1.e.1	unter Vorlage eines Gutachtens des Ausschusses für Humanarzneimittel	684
XI.1.e.2	ohne Vorlage eines Gutachtens des Ausschusses für Humanarzneimittel	2.052
XI.2	Antrag auf Genehmigung einer Klinischen Prüfung eines Arzneimittels gemäß Artikel 5 der Verordnung (EU) 536/2014	
XI.2.a	Kategorie A	
XI.2.a.1	Mit Österreich als berichterstattendem Mitgliedsstaat (national)	
XI.2.a.1.a	Bewertung durch das BASG	1.392
XI.2.a.1.b	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission (Part I)	821
XI.2.a.1.c	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission (Part II)	821
XI.2.a.2	Mit Österreich als berichterstattendem Mitgliedsstaat (multinational)	
XI.2.a.2.a	Bewertung durch das BASG	2.025
XI.2.a.2.b	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission (Part I)	1.076
XI.2.a.2.c	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission (Part II)	821
XI.2.a.3	Mit Österreich als beteiligtem Mitgliedsstaat (multinational)	
XI.2.a.3.a	Bewertung durch das BASG	1.392
XI.2.a.3.b	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission (Part I)	821
XI.2.a.3.c	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission (Part II)	821
XI.2.b	Kategorie B	
XI.2.b.1	Mit Österreich als berichterstattendem Mitgliedsstaat (national)	
XI.2.b.1.a	Bewertung durch das BASG	2.151
XI.2.b.1.b	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission (Part I)	1.518
XI.2.b.1.c	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission (Part II)	1.518
XI.2.b.2	Mit Österreich als berichterstattendem Mitgliedsstaat (multinational)	



XI.2.b.2.a	Bewertung durch das BASG	2.783
XI.2.b.2.b	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission (Part I)	1.835
XI.2.b.2.c	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission (Part II)	1.518
XI.2.b.3	Mit Österreich als beteiligtem Mitgliedsstaat (multinational)	
XI.2.b.3.a	Bewertung durch das BASG	1.392
XI.2.b.3.b	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission (Part I)	1.455
XI.2.b.3.c	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission (Part II)	1.518
XI.2.c	Kategorie C	
XI.2.c.1	Mit Österreich als berichterstattendem Mitgliedsstaat (national)	
XI.2.c.1.a	Bewertung durch das BASG	4.682
XI.2.c.1.b	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission (Part I)	3.353
XI.2.c.1.c	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission (Part II)	3.353
XI.2.c.2	Mit Österreich als berichterstattendem Mitgliedsstaat (multinational)	
XI.2.c.2.a	Bewertung durch das BASG	6.074
XI.2.c.2.b	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission (Part I)	4.112
XI.2.c.2.c	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission (Part II)	3.353
XI.2.c.3	Mit Österreich als beteiligtem Mitgliedsstaat (multinational)	
XI.2.c.3.a	Bewertung durch das BASG	2.025
XI.2.c.3.b	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission (Part I)	3.290
XI.2.c.3.c	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission (Part II)	3.353
XI.2.d	Gebühren für zusätzliche Aufwände bei Anträgen auf Genehmigung	
XI.2.d.1	Für jedes über 1 Prüfprodukt hinausgehende und nicht im EWR zugelassene Prüfprodukt erhöht sich die Gesamtgebühr aus den Tarifposten XI.2a-d für das BASG um	3.290
XI.2.d.2	Besteht die Klinische Prüfung aus mehreren Teilstudien (mehrphasiges oder integriertes Design) erhöht sich die Gesamtgebühr aus den Tarifposten XI.2a-d für das BASG um	821



XI.2.d.3	Besteht die Klinische Prüfung aus mehreren Teilstudien (mehrphasiges oder integriertes Design) erhöht sich die Gesamtgebühr aus den Tarifposten XI.2a-d für die Ethikkommission um	1.518
XI.2.d.4	Handelt es sich beim Prüfprodukt um ein Arzneimittel für neuartige Therapien gemäß § 1 Abs. 6a AMG erhöht sich die Gesamtgebühr aus den Tarifposten XI.2a-d für die Ethikkommission um	1.518
XI.2.d.5	Für jede Substudie mit eigener PatientInneninformation erhöht sich die Gesamtgebühr aus den Tarifposten XI.2a-d für die Ethikkommission	760
XI.2.d.6	Für jedes über 1 Prüfzentrum hinausgehende Prüfzentrum erhöht sich die Gesamtgebühr aus den Tarifposten XI.2a-d für die Ethikkommission	760
XI.2.e	Amtliche Erledigung eines aufgeteilten Antrags auf Genehmigung gemäß Artikel 11 der Verordnung (EU) 536/2014 durch das BASG	253
XI.3	Antrag auf Genehmigung einer wesentlichen Änderung einer Klinischen Prüfung gemäß Kapitel III der Verordnung (EU) 536/2014	
XI.3.a	Kategorie A	
XI.3.a.1	Mit Österreich als berichterstattendem Mitgliedsstaat (national)	
XI.3.a.1.a	Bewertung durch das BASG	569
XI.3.a.1.b	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission	886
XI.3.a.2	Mit Österreich als berichterstattendem Mitgliedsstaat (multinational)	
XI.3.a.2.a	Bewertung durch das BASG	697
XI.3.a.2.b	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission	886
XI.3.a.3	Mit Österreich als beteiligtem Mitgliedsstaat (multinational)	
XI.3.a.3.a	Bewertung durch das BASG	569
XI.3.a.3.b	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission	886
XI.3.b	Kategorie B	
XI.3.b.1	Mit Österreich als berichterstattendem Mitgliedsstaat (national)	
XI.3.b.1.a	Bewertung durch das BASG	569
XI.3.b.1.b	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission	886
XI.3.b.2	Mit Österreich als berichterstattendem Mitgliedsstaat (multinational)	
XI.3.b.2.a	Bewertung durch das BASG	697



XI.3.b.2.b	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission	886
XI.3.b.3	Mit Österreich als beteiligtem Mitgliedsstaat (multinational)	
XI.3.b.3.a	Bewertung durch das BASG	569
XI.3.b.3.b	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission	886
XI.3.c	Kategorie C	
XI.3.c.1	Mit Österreich als berichterstattendem Mitgliedsstaat (national)	
XI.3.c.1.a	Bewertung durch das BASG	821
XI.3.c.1.b	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission	886
XI.3.c.2	Mit Österreich als berichterstattendem Mitgliedsstaat (multinational)	
XI.3.c.2.a	Bewertung durch das BASG	1.076
XI.3.c.2.b	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission	886
XI.3.c.3	Mit Österreich als beteiligtem Mitgliedsstaat (multinational)	
XI.3.c.3.a	Bewertung durch das BASG	821
XI.3.c.3.b	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission	886
XI.3.d	Gebühren für zusätzliche Aufwände bei Anträgen auf Änderung	
XI.3.d.1	Für das Hinzufügen eines neuen und nicht im EWR zugelassenen Prüfprodukts erhöht sich die Gesamtgebühr aus den obigen Tarifposten für das BASG um	3.290
XI.3.d.2	Für jedes Hinzufügen eines Prüfzentrums im Rahmen einer anderen wesentlichen Änderung einer Klinischen Prüfung, erhöht sich die Gesamtgebühr aus den obigen Tarifposten für die Ethikkommission um	760
XI.3.e	Amtliche Erledigung einer Änderung gemäß Artikel 20 der Verordnung (EU) 536/2014 durch das BASG	253
XI.4	Mitteilung von nicht-genehmigungspflichtigen Änderungen an das BASG	
XI.4.a	Mit Österreich als berichterstattendem Mitgliedsstaat (national und multinational)	443
XI.5	Bewertung eines jährlichen Sicherheitsberichtes gemäß Artikel 43 der Verordnung (EU) 536/2014 durch das BASG	
XI.5.a	Kategorie A	
XI.5.a.1	Mit Österreich als berichterstattendem Mitgliedsstaat (national)	317



XI.5.a.2	Mit Österreich als berichterstattendem Mitgliedsstaat (multinational)	569
XI.5.a.3	Mit Österreich als beteiligtem Mitgliedsstaat (multinational)	380
XI.5.b	Kategorie B	
XI.5.b.1	Mit Österreich als berichterstattendem Mitgliedsstaat (national)	317
XI.5.b.2	Mit Österreich als berichterstattendem Mitgliedsstaat (multinational)	569
XI.5.b.3	Mit Österreich als beteiligtem Mitgliedsstaat (multinational)	380
XI.5.c	Kategorie C	
XI.5.c.1	Mit Österreich als berichterstattendem Mitgliedsstaat (national)	569
XI.5.c.2	Mit Österreich als berichterstattendem Mitgliedsstaat (multinational)	1.392
XI.5.c.3	Mit Österreich als beteiligtem Mitgliedsstaat (multinational)	380
XI.6	Durchführung einer Korrekturmaßnahme gemäß Artikel 77 der Verordnung (EU) 536/2014 durch das BASG zuzüglich Kosten für externe Gutachten	1.076
XI.7	Umstellungsantrag einer bereits genehmigten Klinischen Prüfung gemäß der Richtlinie 2001/20/EC auf die Verordnung (EU) 536/2014	
XI.7.a	Bewertung durch das BASG	569
XI.7.b	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission	886
XI.8	Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung eines Tierarzneimittels gemäß § 10 TAMG iVm Artikel 9 der Verordnung (EU) 2019/6	
XI.8.a	Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung eines Tierarzneimittels ohne Festsetzung von Wartezeiten	2.449
XI.8.b	Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung eines Tierarzneimittels mit Festsetzung von Wartezeiten	3.903
XII.	Klinische Prüfungen Medizinprodukte; Leistungsbewertungsprüfungen IVD bzw. Leistungsstudien IVD	
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 bedeutsamen Änderung im Rahmen einer klinischen Prüfung bzw. Leistungsbewertungsprüfung gemäß § 40a MPG zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 46/2021	673
XII.2	Klinische Prüfung von Medizinprodukten gemäß Verordnung (EU) 2017/745 oder § 13 Abs. 3 Medizinproduktegesetz 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 Medizinproduktegesetz 2021 idgF, wobei zumindest eines der zur Anwendung kommenden Medizinprodukte keine gültige CE-Kennzeichnung trägt oder modifiziert wurde	8.352
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 Medizinproduktegesetz 2021 idgF, wobei alle zur Anwendung kommenden Medizinprodukte eine gültige CE-Kennzeichnung tragen und nicht modifiziert sind	3.036
XII.2.c	Meldung einer Klinischen Prüfung gemäß Artikel 70 Abs. 7 lit. a der Verordnung (EU) 2017/745, wobei zumindest eines der zur Anwendung kommenden Medizinprodukte keine gültige CE-Kennzeichnung trägt oder modifiziert wurde	5.315
XII.2.d	Meldung einer Klinischen Prüfung gemäß Artikel 70 Abs. 7 lit. a der Verordnung (EU) 2017/745, wobei alle zur Anwendung kommenden Medizinprodukte eine gültige CE-Kennzeichnung tragen und nicht modifiziert sind	2.278
XII.2.e	Unterrichtung über eine Klinische Prüfung gemäß Artikel 74 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2017/745 („Klinische Prüfung nach dem Inverkehrbringen“)	949
XII.2.f	Meldung einer Klinischen Prüfung gemäß § 13 Abs. 3 Medizinproduktegesetz 2021 idgF	949
XII.2.g	Mitteilung einer wesentlichen Änderung gemäß Artikel 75 der Verordnung (EU) 2017/745 oder § 13 Abs. 3 Medizinproduktegesetz 2021 idgF, die den Prüfplan, das Handbuch des Prüfers oder das Prüfprodukt betrifft	1.392
XII.2.h	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 Medizinproduktegesetz 2021 idgF fällt, sofern diese nicht Teil einer Mitteilung nach Tarifpunkt XII.2.f ist	949
XII.3	Leistungsstudien von In-Vitro Diagnostika (IVD) gemäß Verordnung (EU) 2017/746	
XII.3.a	Antrag auf Genehmigung einer Leistungsstudie eines IVD gemäß Artikel 66 Abs. 7 lit. b der Verordnung (EU) 2017/746, wobei zumindest eines der zur Anwendung kommenden IVDs keine gültige CE-Kennzeichnung trägt oder modifiziert wurde	4.036
XII.3.b	Antrag auf Genehmigung einer Leistungsstudie eines IVD gemäß Artikel 66 Abs. 7 lit. b der Verordnung (EU) 2017/746, wobei alle zur Anwendung kommenden IVDs eine gültige CE-Kennzeichnung tragen und nicht modifiziert sind	2.278
XII.3.c	Meldung einer Leistungsstudie eines IVD gemäß Artikel 66 Abs. 7 lit. a der Verordnung (EU) 2017/746, wobei zumindest eines der zur Anwendung kommenden IVDs keine gültige CE-Kennzeichnung trägt oder modifiziert wurde	2.278
XII.3.d	Meldung einer Leistungsstudie eines IVD gemäß Artikel 66 Abs. 7 lit. a der Verordnung (EU) 2017/746, wobei alle zur Anwendung kommenden IVDs eine gültige CE-Kennzeichnung tragen und nicht modifiziert sind	949
XII.3.e	Unterrichtung über eine Leistungsstudie eines IVD gemäß Artikel 70 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2017/746 („Leistungsstudie nach dem Inverkehrbringen“)	949
XII.3.f	Unterrichtung über eine Leistungsstudie eines therapiebegleitenden	949



	Diagnostikums (CDx) gemäß Artikel 58 Abs. 2 der Verordnung (EU) 2017/746, wobei ausschließlich Restproben verwendet werden	
XII.3.g	Mitteilung einer wesentlichen Änderung gemäß Artikel 71 der Verordnung (EU) 2017/746, die den Prüfplan, das Handbuch des Prüfers oder das Prüfprodukt betrifft	673
XII.3.h	Mitteilung einer Änderung am Prüfplan, am Handbuch des Prüfers oder am Prüfprodukt, die nicht unter Artikel 71 der Verordnung (EU) 2017/746 fällt, sofern diese nicht Teil einer Mitteilung nach Tarifpunkt XII.3.g ist	429
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	660
XIII.1.b	Beantragung eines Freiverkaufszertifikates für einen Staat für Einzelprodukte, Zubehör bzw. Komponenten von 11 bis 50 Stück	854
XIII.1.c	Beantragung eines Freiverkaufszertifikates für einen Staat für Einzelprodukte, Zubehör bzw. Komponenten von 51 bis 250 Stück	1.054
XIII.1.d	Beantragung eines Freiverkaufszertifikates für einen Staat für Einzelprodukte, Zubehör bzw. Komponenten von 251 Stück und mehr	1.253
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	660
XIII.2.b	Beantragung auf Ausstellung einer Bestätigung für einen Staat für Produkte von 11 bis 50 Stück	854
XIII.2.c	Beantragung auf Ausstellung einer Bestätigung für einen Staat für Produkte von 51 bis 250 Stück	1.054
XIII.2.d	Beantragung auf Ausstellung einer Bestätigung für einen Staat für Produkte von 251 Stück und mehr	1.253
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	132
XIV.	Amtsbestätigungen	
XIV.1	Pro Stück	341
XIV.2	Für jedes weitere Stück bei gleichzeitiger Ausstellung mehrerer identer Amtsbestätigungen	68



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	849
XVI.	Benannte Stellen	
XVI.1	Antrag von Konformitätsbewertungsstellen auf Benennung gemäß Artikel 38 der Verordnung (EU) 2017/745 bzw. Artikel 34 der Verordnung (EU) 2017/746	430.219
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 § 8 Abs. 2 zuzüglich Kosten für externe Gutachten	
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 § 8 Abs. 2 zuzüglich Kosten für externe Gutachten	
XVII.	Verfahren gemäß der Verordnung betreffend die Bevorratung von Humanarzneispezialitäten	
XVII.1	Meldungen gemäß § 4 Abs. 1 Z 1 der Verordnung betreffend die Bevorratung von Humanarzneispezialitäten	612

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Waxenecker Günter, Kraßnigg Andreas, Reich Katharina am 12.12.2025