



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. 2/2018

Auf Grund des § 6a Abs. 6 GESG, BGBl. I Nr. 63/2002, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I 37/2018, 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. 02/2017, verlautbart in den „Amtlichen Nachrichten des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen“ vom 11. Dezember 2017, wird wie folgt geändert:

1) § 7 Abs. 3b wird wie folgt geändert:

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.

2) § 8 wird wie folgt geändert:

§ 8. Diese Verordnung tritt mit 1. September 2018 in Kraft.

3) Anlage V.4 wird wie folgt geändert:

V.4.e Probenzug für labortechnische Analysen für andere Behörden pro Probe 202 EURO

4) Anlage XI. wird wie folgt geändert:

XI. Klassifizierung und Abgrenzung von Medizinprodukten

XI.1 Klassifizierungsverfahren gemäß § 26 MPG zuzüglich Kosten für externe Gutachten 2597 EURO

XI.2 Feststellungsverfahren gemäß § 5a MPG betreffend Abgrenzung zuzüglich Kosten für externe Gutachten 2597 EURO

XI.3 Feststellungsverfahren gemäß § 5a MPG betreffend Klassifizierung zuzüglich Kosten für externe Gutachten 2597 EURO

5) Anlage XIII. wird wie folgt geändert:

XIII. Free Sales Certificate (Freiverkaufszertifikat für den Export) – Medizinprodukte, IVDs

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	500 EURO
XIII.1.b Beantragung eines Freiverkaufszertifikates für einen Staat für Einzelprodukte, Zubehör bzw. Komponenten von 11 bis 50 Stück	650 EURO
XIII.1.c Beantragung eines Freiverkaufszertifikates für einen Staat für Einzelprodukte, Zubehör bzw. Komponenten von 51 bis 250 Stück	800 EURO
XIII.1.d Beantragung eines Freiverkaufszertifikates für einen Staat für Einzelprodukte, Zubehör bzw. Komponenten von 251 Stück und mehr	950 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	500 EURO
XIII.2.b Beantragung auf Ausstellung einer Bestätigung für einen Staat für Produkte von 11 bis 50 Stück	650 EURO
XIII.2.c Beantragung auf Ausstellung einer Bestätigung für einen Staat für Produkte von 51 bis 250 Stück	800 EURO
XIII.2.d Beantragung auf Ausstellung einer Bestätigung für einen Staat für Produkte von 251 Stück und mehr	950 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	100 EURO

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Wirthumer-Hoche Christa, Arrouas Magdalena, Behounek Michael

am 06.07.2018