



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. 02/2021

Auf Grund des § 6a Abs. 6 GESG, BGBl. I Nr. 63/2002, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 122/2021, 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. 01/2021, verlautbart in den „Amtlichen Nachrichten des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen“ vom 26.07.2021, 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 218,- 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 167 Euro verrechnet.

3) § 8. wird wie folgt geändert:

§ 8. Diese Verordnung tritt mit 01. Jänner 2022 in Kraft.

4) die Anlage wird wie folgt geändert:

Abschnitt	Leistung	EURO
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	43.992



I.1.a.2	bei bekanntem Wirkstoff	33.582
I.1.a.3	Repeat use - Verfahren (wiederholtes Zulassungsverfahren)	6.716
I.1.a.4	Tag 0 Repeat Use - Verfahren (wiederholtes rein administratives Zulassungsverfahren)	829
I.1.b	als von einem Antrag betroffener Staat (Concerned Member State - CMS)	7.611
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	55.969
I.2.a.2	bei bekanntem Wirkstoff	41.416
I.2.b	als von einem Antrag betroffener Staat (Concerned Member State - CMS)	
I.2.b.1	bei neuem Wirkstoff	9.583
I.2.b.2	bei bekanntem Wirkstoff	7.611
I.3	Zulassung im nationalen Verfahren	
I.3.a	Zulassung gemäß § 9a AMG	
I.3.a.1	bei neuem Wirkstoff	11.978
I.3.a.2	bei bekanntem Wirkstoff	7.835
I.3.b	Zulassung gemäß §10a AMG (bibliographische Antragstellung)	7.575
I.3.c	Zulassung gemäß § 10 AMG (generische Antragstellung)	7.575
I.3.d	Zulassung gemäß §10b AMG (neue Kombinationen)	7.835
I.3.e	Besondere Zulassungstatbestände mit erleichterten Voraussetzungen	
I.3.e.1	Zulassung von Wirkstoffen bzw. Herstellungsverfahren gemäß § 7a AMG	2.240
I.3.e.2	Zulassung gemäß § 9b AMG	
I.3.e.2.a	eines homöopathischen Einzelmittels	1.120
I.3.e.2.b	eines homöopathischen Komplexmittels	3.918
I.3.e.3	Arzneibuchmonographie gemäß §§ 9c oder 9d AMG	1.343
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)	1.513
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)	3.805
II.	Pauschalierte Jahresgebühr pro Arzneyspezialität/Arzneimittel Zulassungen	
II.1	Für zugelassene Arzneyspezialitäten mit Österreich als RMS	3.247
II.2	Für zugelassene Arzneyspezialitäten mit Österreich als CMS	1.680



II.3	Für rein national zugelassene Arzneyspezialitäten	1.399
II.4	Für zugelassene Arzneyspezialitäten nach § 9b AMG	337
II.5	Für zugelassene Arzneyspezialitäten nach § 9c AMG	337
II.6	Für zugelassene Arzneyspezialitäten nach § 9b AMG mit Österreich als RMS	671
II.7	Für zugelassene Arzneyspezialitäten nach § 9b AMG mit Österreich als CMS	337
	Registrierungen	
II.8	Für Arzneyspezialitäten nach § 7a AMG	337
II.9	Für registrierte Arzneyspezialitäten nach § 11 AMG	28
II.10	Für registrierte Arzneyspezialitäten nach § 11a AMG	28
II.11	Für registrierte Arzneyspezialitäten nach § 12 AMG	337
II.12	Für registrierte Arzneyspezialitäten nach § 11 AMG mit Österreich als RMS	671
II.13	Für registrierte Arzneyspezialitäten nach § 11 AMG mit Österreich als CMS	337
II.14	Für registrierte Arzneyspezialitäten nach § 12 AMG mit Österreich als RMS	671
II.15	Für registrierte Arzneyspezialitäten nach § 12 AMG mit Österreich als CMS	337
III.	Genehmigung für den Parallelimport	
III.1	Antrag auf Genehmigung eines Parallelimportes	1.120
III.2	Pauschalierte Jahresgebühr je Arzneyspezialität, für die eine Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport bewilligt wurde	560
IV.	Registrierungen/Meldungen gemäß AMG	
IV.1	Registrierung gemäß § 11 AMG	
IV.1.a	eines homöopathischen Einzelmittels	448
IV.1.b	eines homöopathischen Komplexmittels	1.566
IV.2	Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel	
IV.2.a	gemäß § 12 AMG	3.135
IV.2.b	gemäß § 12 AMG entsprechend einer Arzneibuchmonographie	1.343
IV.3	Minder Mengenbescheid für radioaktive Arzneimittel gem. § 7 Abs. 8 AMG.	448
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)	4.477
IV.4.b	als von einem Antrag betroffener Staat (Concerned Member State - CMS)	895
IV.5	Registrierung apothekeneigener Arzneyspezialitäten gemäß § 11a AMG	1.114



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	6.238
IV.6.a.2	wenn nicht einer gemeinschaftlichen Pflanzenmonographie nach Artikel 16h Abs. 3 der Richtlinie 2001/83/EG entsprochen wird	18.711
IV.6.b	als von einem Antrag betroffener Staat (Concerned Member State - CMS)	3.135
V.	Sonstiges	
V.1	Bescheidabschriften	135
V.2	Feststellungsanträge gemäß § 1 Abs. 3b AMG	1.120
V.3	Nationale Wissenschaftliche Beratung (Scientific Advice)	
V.3.a	bei im EWR neuen Wirkstoffen (new active substances), sowie Biosimilars	9.850
V.3.b	bei im EWR bekannten Wirkstoffen (existing active substances)	6.157
V.4	Labortechnische Analysen für andere Behörden pro Probe	
V.4.a	qualitative und quantitative Bestimmung	557
V.4.b	qualitative Bestimmung	335
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	335
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	223
V.4.e	Probenzug für labortechnische Analysen für andere Behörden	218
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	1.680
V.5.b	Klasse I Defekte	1.680
V.5.c	Klasse II Defekte	1.120
V.5.d	Klasse III Defekte	895
V.6	RMS-Wechsel (Österreich übernimmt die Rolle des RMS)	5.038
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)	165
V.7.b	1 bis 5 Wirkstoffe	557
V.7.c	6 bis 20 Wirkstoffe	1.114
V.7.d	über 20 Wirkstoffe	2.227
VI.	Chargenprüfung gemäß § 26 AMG	
VI.1	Notifikation von Chargenfreigaben	112
VI.2	Prüfung von Plasmapools	224
VI.3	Chargenprüfung von Plasmaprodukten	
VI.3.a	Human Albumin	1.490
VI.3.b	Immunglobuline	1.490
VI.3.c	Gerinnungsfaktoren, Gewebekleber, Plasmen	2.240
VI.4	Chargenprüfung von Impfstoffen ohne Tierversuche	1.490
VI.5	Chargenprüfung von Impfstoffen mit Tierversuchen	5.598
VI.6	Chargenprüfung von Arzneyspezialitäten mit einem Blutprodukt als Excipients	671
VII.	Betriebsinspektion, Betriebsbewilligung und Meldung einer Entnahmeeinrichtung	
VII.1	Betriebsbewilligung gemäß §§ 63, 63a AMG, § 14 Abs. 1 BSG oder § 22 GSG	3.358
VII.2	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG, § 14 Abs. 3 BSG oder § 22 Abs. 2 GSG	2.240
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.3.a	im Inland pro begonnenen Inspektionshalbtag	1.114
VII.3.b	im Ausland pro begonnenen Inspektionshalbtag	1.225
VII.4	Meldung einer meldepflichtigen Fachperson nach AMG, GSG oder BSG oder einer ihrer Verordnungen (Sachkundige Person, Informationsbeauftragter, etc.)	56
VII.5	Inspektion eines Pharmakovigilanz - Aufzeichnungssystems gemäß § 75f AMG pro begonnenen Inspektionshalbtag	1.063
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	1.399
VII.7	Inspektion einer Designqualifizierung pro begonnener Arbeitsstunde	168
VII.8	Meldung/Zertifizierung einer Entnahmeeinrichtung gemäß § 19 GSG	1.680



VII.9	Änderung des Betriebs einer Entnahmeeinrichtung gemäß § 19 Abs. 2 GSG	840
VII.10	Anzeige der beabsichtigten Aufnahme der Tätigkeit gemäß § 59a AMG (Versandapotheke)	1.847
VII.11	Pauschalierte Jahresgebühr für Tätigkeit gemäß § 59a AMG (Versandapotheke)	392
VII.12	Die Beträge gemäß VII.1, VII.2, VII.8 und VII.9 erhöhen sich pro jeden begonnenen Inspektionshalbtage, den eine in diesem Zusammenhang erforderliche Überprüfung in Anspruch nimmt, um jeweils	1.114
VIII.	Arzneiwareneinfuhr	
VIII.1	Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für Bulkware pro Arzneiware	279
VIII.2	Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für Arzneiwaren im Rahmen einer Klinischen Prüfung	279
VIII.3	Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für Arzneiwaren die zur Wiederausfuhr bestimmt sind pro Arzneiware	279
VIII.4	Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für Arzneiwaren gem. § 5 Abs. 1 Z 2 AWEG 2010 (wissenschaftlicher Zweck ohne Anwendung)	55
VIII.5	Ausstellung einer Verkehrsfähigkeitsbescheinigung gemäß § 12 AWEG 2010 (ausgenommen für Begünstigte gem. § 2 Gebührengesetz 1957)	279
VIII.6	Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für immunologische Tierarzneimittel der Unterposition 3002 30 (aus einem Drittstaat)	279
VIII.7	Meldung gemäß § 8 AWEG 2010 (immunologische Tierarzneimittel der Unterposition 3002 30) sofern sie nach § 12 Tierseuchengesetz bewilligungspflichtig sind	141
VIII.8	Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für Produkte natürlicher Heilvorkommen gem. § 18 AWEG 2010	279
VIII.9	Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für Arzneiwaren zur Vernichtung	279
VIII.10	Meldung der Verbringungen von Blutprodukten gemäß § 14 Abs. 1 AWEG	278
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)	4.029
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	560
IX.1.c	in Folge einer Zulassung gemäß § 9b AMG oder einer Registrierung gemäß § 11a AMG	112
X.	Konformitätsprüfung, Klassifizierung und Abgrenzung von Medizinprodukten	



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	2.799
X.3	Feststellungsverfahren gemäß § 5a MPG idF BGBl. I Nr. 46/2021 bzw. § 10 MPG 2021 idgF betreffend Abgrenzung zuzüglich Kosten für externe Gutachten	2.799
X.4	Feststellungsverfahren gemäß § 5a MPG idF BGBl. I Nr. 46/2021 bzw. § 10 MPG 2021 idgF betreffend Klassifizierung zuzüglich Kosten für externe Gutachten	2.799
XI.	Klinische Prüfungen Arzneimittel	
XI.1	Meldung einer Klinischen Prüfung der Phase I bis III eines Arzneimittels	3.341
XI.2	Meldung einer Klinischen Prüfung der Phase IV eines Arzneimittels	1.680
XI.3	Meldung einer bedeutsamen Änderung (substantial Amendment) im Rahmen einer klinischen Prüfung nach § 37a AMG	557
XI.4	Meldung einer NIS gemäß § 2a Abs. 3 AMG	671
XI.5	Meldung eines Compassionate use Programms gemäß § 8a AMG	
XI.5.a	unter Vorlage eines Gutachtens des Ausschusses für Humanarzneimittel	560
XI.5.b	ohne Vorlage eines Gutachtens des Ausschusses für Humanarzneimittel	1.680
XII.	Klinische Prüfungen Medizinprodukte; Leistungsbewertungsprüfung - 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 Klinischen Prüfung eines Medizinproduktes bzw. einer Leistungsbewertungsprüfung eines IVD	3.305
XII.1.b	Meldung einer bedeutsamen Änderung im Rahmen einer klinischen Prüfung bzw. Leistungsbewertungsprüfung gemäß § 40a MPG idF BGBl. I Nr. 46/2021	551
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.	6.838
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	2.486



	Anwendung kommenden Medizinprodukte eine gültige CE-Kennzeichnung tragen und nicht modifiziert sind.	
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.	4.351
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.	1.865
XII.2.e	Unterrichtung über eine Klinische Prüfung gemäß Artikel 74 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2017/745 („Klinische Prüfung nach dem Inverkehrbringen“)	777
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	1.140
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	777
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	540
XIII.1.b	Beantragung eines Freiverkaufszertifikates für einen Staat für Einzelprodukte, Zubehör bzw. Komponenten von 11 bis 50 Stück	700
XIII.1.c	Beantragung eines Freiverkaufszertifikates für einen Staat für Einzelprodukte, Zubehör bzw. Komponenten von 51 bis 250 Stück.	862
XIII.1.d	Beantragung eines Freiverkaufszertifikates für einen Staat für Einzelprodukte, Zubehör bzw. Komponenten von 251 Stück und mehr	1025
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	540
XIII.2.b	Beantragung auf Ausstellung einer Bestätigung für einen Staat für Produkte von 11 bis 50 Stück	700
XIII.2.c	Beantragung auf Ausstellung einer Bestätigung für einen Staat für Produkte von 51 bis 250 Stück	862



XIII.2.d	Beantragung auf Ausstellung einer Bestätigung für einen Staat für Produkte von 251 Stück und mehr	1025
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	108
XIV.	Amtsbestätigungen	
XIV.1	Pro Stück	279
XIV.2	Für jedes weitere Stück bei gleichzeitiger Ausstellung mehrerer identer Amtsbestätigungen	56
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	695
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	352.240
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	
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	

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Wirthumer-Hoche Christa, Beck Gerhard, Reich Katharina am 26.11.2021