

## **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. 189/2013 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 IX 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) Zahlungspflichtiger bei Amtshandlungen gemäß Abschnitt X der Anlage ist derjenige, der das Produkt in Verkehr gebracht hat.

**§ 1a.** (1) Sofern der Prüfer gemäß § 2a Abs. 16 Arzneimittelgesetz, BGBl. Nr. 185/1983, in der Fassung Bundesgesetz BGBl. I Nr. 115/2008, oder gemäß § 3 Abs. 5 Medizinproduktegesetz, BGBl. Nr. 657/1996, in der Fassung Bundesgesetz BGBl. I Nr. 77/2008, die Aufgaben des Sponsors wahrnimmt, sind Gebühren gemäß Anlage VII.6 und XII nicht zu entrichten.

(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 und 35. v.H. der zutreffenden Gebühr nach dem Abschnitt XII.2 oder XII.3 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 Gebührentarifs liegt vor, wenn nicht alle Voraussetzungen des Abs. 1 gegeben sind.

**§ 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 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.1.1 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) ident 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 Anlage I, IV, V.6, VI, VII, VIII (ausgenommen VIII.6 und 7) und IX eine Gebühr in der Höhe von 60 v.H. und hinsichtlich der Anlage II 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 195,00 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 Gebührentarifs, 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 150 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, jene nach Abschnitt III. Z 2 der Anlage vom Inhaber der Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport. Diese wird anteilmäßig zu den Quartalsenden vorgeschrieben, wobei diese für alle am letzten Werktag des zutreffenden Quartales zugelassenen/registrierten/bewilligten/genehmigten Arzneispezialitäten/Arzneimittel zu entrichten ist. Die pauschalierte Jahresgebühr nach Abschnitt II der Anlage ist erstmals für das Jahr 2014 zu entrichten.

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

(5) Diese Verordnung wird Ende 2014 gemeinsam mit den betroffenen Verkehrskreisen evaluiert.

§ 8. Diese Verordnung tritt mit 02. Jänner 2014 in Kraft<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> **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 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 Arzneyspezialitäten

#### I.1 Zulassungsverfahren im gegenseitigen Anerkennungsverfahren gemäß § 18a Arzneimittelgesetz (AMG)

a. als erstzulassender Staat (Reference Member State - „RMS“) - Update	
a. bei neuem Wirkstoff	39.300,00 EURO
b. bei bekanntem Wirkstoff	30.000,00 EURO
c. Repeat use – Verfahren (wiederholtes Zulassungsverfahren)	6.000,00 EURO
b. als von einem Antrag betroffener Staat (Concerned Member State - „CMS“)	6.800,00 EURO

#### I.2 Zulassung im dezentralen Verfahren gemäß § 18a AMG

a. als erstzulassender Staat (Reference Member State - „RMS“)	
a. bei neuem Wirkstoff	50.000,00 EURO
b. bei bekanntem Wirkstoff	37.000,00 EURO
b. als von einem Antrag betroffener Staat (Concerned Member State - „CMS“)	
a. bei neuem Wirkstoff	8.560,00 EURO
b. bei bekanntem Wirkstoff	6.800,00 EURO

#### I.3 Zulassung im nationalen Verfahren

a. Zulassung gemäß § 9a AMG	
a. bei neuem Wirkstoff	10.700,00 EURO
b. bei bekanntem Wirkstoff	7.000,00 EURO
b. Zulassung gemäß §§ 10 Abs. 8 („bio-similar“) und 10a AMG (bibliographische Antragstellung)	5.600,00 EURO
c. Zulassung gemäß § 10 AMG (generische Antragstellung, ausgenommen § 10 Abs. 8 AMG)	4.200,00 EURO
d. Zulassung gemäß § 10b AMG (neue Kombinationen)	7.000,00 EURO
e. Besondere Zulassungstatbestände mit erleichterten Voraussetzungen	
1. Zulassung von Wirkstoffen bzw. Herstellungsverfahren gemäß § 7a AMG	2.000,00 EURO
2. Zulassung gemäß § 9b AMG	
a. eines homöopathischen Einzelmittels	1.000,00 EURO
b. eines homöopathischen Komplexmittels	3.500,00 EURO
3. Arzneibuchmonographie gemäß §§ 9c oder 9d AMG	1.200,00 EURO

#### I.4 Gebühren für Liechtenstein gemäß dem Abkommen zwischen der Österreichischen Bundesregierung und der Regierung des Fürstentums Liechtenstein (BGBl. III Nr. 126/2010)

a. Österreich fungiert als CMS für Liechtenstein, bei einem gleichzeitig in Österreich eingebrachtem Antrag gemäß Punkt I.1 oder I.2 (DCP, MRP)	1.350,00 EURO
b. Österreich fungiert als CMS für Liechtenstein, bei einem nachträglich in Österreich eingebrachtem Antrag gemäß Punkt I.1 oder I.2 (DCP, MRP)	3.400,00 EURO

### II. Pauschalierte Jahresgebühr pro Arzneyspezialität/Arzneimittel

#### Zulassungen

II. 1. Für zugelassene Arzneyspezialitäten mit Österreich als RMS	2.900,00 Euro
II. 2. Für zugelassene Arzneyspezialitäten mit Österreich als CMS	1.500,00 Euro
II. 3. Für rein national zugelassene Arzneyspezialitäten	1.250,00 Euro

II. 4. Für zugelassene Arzneispezialitäten nach § 9b AMG 300,00 Euro  
II. 5. Für zugelassene Arzneispezialitäten nach § 9c AMG 300,00 Euro

II. 6. Für zugelassene Arzneispezialitäten nach § 9b AMG mit Österreich als RMS 600,00 Euro  
II. 7. Für zugelassene Arzneispezialitäten nach § 9b AMG mit Österreich als CMS 300,00 Euro

### **Registrierungen**

II. 8. Für Arzneispezialitäten nach § 7a AMG 300,00 Euro  
II. 9. Für registrierte Arzneispezialitäten nach § 11 AMG 25,00 Euro  
II. 10. Für registrierte Arzneispezialitäten nach § 11a AMG 25,00 Euro  
II. 11. Für registrierte Arzneispezialitäten nach § 12 AMG 300,00 Euro

II. 12. Für registrierte Arzneispezialitäten nach § 11 AMG mit Österreich als RMS 600,00 Euro  
II. 13. Für registrierte Arzneispezialitäten nach § 11 AMG mit Österreich als CMS 300,00 Euro

II. 14. Für registrierte Arzneispezialitäten nach § 12 AMG mit Österreich als RMS 600,00 Euro  
II. 15. Für registrierte Arzneispezialitäten nach § 12 AMG mit Österreich als CMS 300,00 Euro

### **III. Genehmigung für den Parallelimport**

III.1 Antrag auf Genehmigung eines Parallelimportes 1.000,00 EURO  
III.2 Jahrespauschale je Arzneispezialität, für die eine Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport bewilligt wurde 500,00 EURO

### **IV. Registrierungen/Meldungen gemäß AMG**

IV.1 Registrierung gemäß § 11 AMG  
a. eines homöopathischen Einzelmittels 400,00 EURO  
b. eines homöopathischen Komplexmittels 1.400,00 EURO  
IV.2. Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel  
a. gemäß § 12 AMG 2.800,00 EURO  
b. gemäß § 12 AMG entsprechend einer Arzneibuchmonographie 1.200,00 EURO  
IV.3 Mindermengenbescheid für radioaktive Arzneimittel gem. § 7 Abs. 8 AMG 400,00 EURO  
IV.4 Registrierung von homöopathischen Arzneispezialitäten im dezentralen Verfahren oder gegenseitigen Anerkennungsverfahren gemäß § 18a AMG mit Österreich  
a. als erstzulassender Staat (Reference Member State - "RMS") 4.000,00 EURO  
b. als von einem Antrag betroffener Staat (Concerned Member State - "CMS") 800,00 EURO  
IV.5 Registrierung apothekeneigener Arzneispezialitäten gemäß § 11a AMG 600,00 EURO  
IV.6 Registrierung von traditionellen pflanzlichen Arzneispezialitäten im dezentralen Verfahren oder gegenseitigen Anerkennungsverfahren gemäß § 18a AMG mit Österreich  
a. als erstzulassender Staat (Reference Member State - "RMS") 5.600,00 EURO  
b. als von einem Antrag betroffener Staat (Concerned Member State - "CMS") 2.800,00 EURO

### **V. Sonstiges**

V.1 Bescheidabschriften 120,00 EURO  
V.2 Feststellungsanträge gemäß § 1 Abs. 3b AMG 1.000,00 EURO  
V.3 Nationale Wissenschaftliche Beratung (Scientific Advice) 4.500,00 EURO  
V.4 Labortechnische Analysen für andere Behörden pro Probe  
a. qualitative und quantitative Bestimmung 1.900,00 EURO

b. qualitative Bestimmung	760,00 EURO
c. Für zeitgleich vom selben Antragsteller eingereichte qualitativ idente Proben ist für die erste Probe die volle zutreffende Gebühr nach 7.a bzw. 7.b und für jede weitere 40. v.H. der zutreffenden Gebühr zu entrichten.	
V.5 Vom Zulassungsinhaber 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	
a) Qualitätsmängel gemäß § 75q AMG	1500,00 EURO
b) Klasse I Defekte	1500,00 EURO
c) Klasse II Defekte	1000,00 EURO
d) Klasse III Defekte	800,00 EURO
V.6 RMS-Wechsel (Österreich übernimmt die Rolle des RMS)	4.500,00 EURO

## VI. Chargenprüfung gemäß § 26 AMG

VI.1 Notifikation von Chargenfreigaben	100,00 EURO
VI.2 Prüfung von Plasmapools	200,00 EURO
VI.3 Chargenprüfung von Plasmaprodukten:	
VI.3.1 Human Albumin	1.330,00 EURO
VI.3.2 Immunglobuline	1.330,00 EURO
VI.3.3 Gerinnungsfaktoren, Gewebekleber, Plasmen	2.000,00 EURO
VI.4 Chargenprüfung von Impfstoffen ohne Tierversuche	1.330,00 EURO
VI.5 Chargenprüfung von Impfstoffen mit Tierversuchen	5.000,00 EURO
VI.6 Chargenprüfung von Arzneispezialitäten mit einem Blutprodukt als Exciapiens	600,00 EURO

## VII. Betriebsinspektion, Betriebsbewilligung und Meldung einer Entnahmeeinrichtung

VII.1 Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG, § 14 Abs. 1 BSG oder § 22 GSG	3.000,00 EURO
VII.2 Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG, § 14 Abs. 3 BSG oder § 22 Abs. 2 GSG	2.000,00 EURO
VII.3 Betriebsüberprüfung gemäß § 67 AMG, § 68 MPG, § 26 GSG oder § 6a Abs. 1b GESG	
a. im Inland pro begonnenen Inspektionshalbtage	700,00 EURO
b. im Ausland pro begonnenen Inspektionshalbtage	800,00 EURO
VII.4 Meldung einer meldepflichtigen Fachperson nach AMG oder GSG oder einer ihrer Verordnungen (Sachkundige Person, Informationsbeauftragter, ..)	50,00 EURO
VII.5 Inspektion eines Pharmakovigilanz – Aufzeichnungssystems gemäß § 67 AMG pro begonnenen Inspektionshalbtage	950,00 EURO
VII.6 Inspektion einer Klinischen Prüfung gemäß § 47 AMG oder § 41 MPG pro Inspektionshalbtage	1.250,00 EURO
VII.7 Inspektion einer Designqualifizierung pro begonnener Arbeitsstunde	150,00 EURO
VII.8 Laborinspektion zur Ausstellung eines GLP Zertifikates pro begonnenen Inspektionshalbtage	700,00 EURO
VII.9 Meldung/Zertifizierung einer Entnahmeeinrichtung gemäß § 19 GSG	1.500,00 EURO
VII.10 Änderung des Betriebs einer Entnahmeeinrichtung gemäß § 19 Abs. 2 GSG	750,00 EURO
VII.11 Stundensatz pro jeder begonnenen Stunde für Aufgaben der Überwachung gemäß § 6a Abs. 1 Z 7 und 8 Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz, BGBl. I Nr. 63/2002, in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 143/2008	150,00 EURO
VII.12 Die Beträge gemäß Z 1-2 und 9-10 erhöhen sich pro jeden begonnenen	

Inspektionshalbtag, den eine in diesem Zusammenhang erforderliche Überprüfung  
in Anspruch nimmt, um jeweils 700,00 EURO

### **VIII. Arzneiwareneinfuhr**

VIII.1 Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für Bulkware pro Arzneiware 250,00 EURO  
VIII.2 Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für Arzneiwaren  
im Rahmen einer Klinischen Prüfung 250,00 EURO  
VIII.3 Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für Arzneiwaren  
die zur Wiederausfuhr bestimmt sind pro Arzneiware 250,00 EURO  
VIII.4 Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für Arzneiwaren  
gem. § 5 Abs. 1 Z 2 AWEG 2010 (wissenschaftlicher Zweck ohne Anwendung) 10,00 EURO  
VIII.5 Ausstellung einer Verkehrsfähigkeitsbescheinigung gemäß § 12 AWEG 2010 (ausgenommen  
für Begünstigte gem. § 2 Gebührengesetz 1957) 250,00 EURO  
VIII.6 Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für immunologische Tierarzneimittel  
der Unterposition 3002 30 (aus einem Drittstaat) 250,00 EURO  
VIII.7 Meldung gemäß § 8 AWEG 2010 (immunologische Tierarzneimittel der Unterposition  
3002 30) sofern sie nach § 12 Tierseuchegesetz bewilligungspflichtig sind 125,00 EURO  
VIII.8 Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für Produkte natürlicher Heilvorkommen  
gem. § 18 AWEG 2010 250,00 EURO  
VIII.9 Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für Arzneiwaren zur Vernichtung 250,00 EURO

### **IX. Periodic Safety Updates (PSURs)**

IX.1 Vorlage eines PSURs für eine Arzneispezialität  
IX.1.1 in Folge einer Zulassung, in der Österreich der erstzulassende  
Staat ist (RMS – Reference Member State) 3.600,00 EURO  
IX.1.2 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 500,00 EURO  
IX.1.3 in Folge einer Zulassung gemäß § 9b oder einer Registrierung gemäß § 11a 100,00 EURO

### **X. Konformitätsprüfung – Medizinprodukte im Zuge der Marktüberwachung (§ 68 MPG)**

X.1 Antrag auf Konformitätsbewertung eines Medizinproduktes gemäß MPG  
X.1.1 formale Überprüfung einer vom Inverkehrbringer vorgelegten Dokumentation zur  
Konformität eines Medizinproduktes 560,00 EURO  
X.1.2 inhaltliche Überprüfung im Hinblick auf die Erfüllung der Grundlegenden  
Anforderungen anhand einer vom Inverkehrbringer vorgelegten Dokumentation  
zur Konformität 2.200,00 EURO  
X.1.3 Produkt- und/oder Systemprüfung im Zusammenhang mit einer vertieften  
Konformitätsprüfung, zuzüglich Kosten für externe Gutachter 2.500,00 EURO

### **XI. Klassifizierung und Abgrenzung von Medizinprodukten**

XI.1 Antrag auf Klassifizierung eines Medizinproduktes gemäß § 26 MPG  
XI.1.1 formale Überprüfung einer vom Inverkehrbringer vorgelegten Dokumentation  
zur Klassifizierung 990,00 EURO  
XI.1.2 inhaltliche Überprüfung einer vom Inverkehrbringer vorgelegten Dokumentation  
zur Klassifizierung 2.200,00 EURO  
XI.1.3 Klassifizierungsbescheid gemäß § 26 MPG zuzüglich Kosten für  
externe Gutachter 2.500,00 EURO  
XI.2 Abgrenzung eines Medizinproduktes gemäß §§ 2, 4 und 5 MPG

XI.2.1 formale Überprüfung einer vom Inverkehrbringer vorgelegten Dokumentation zur Abgrenzung	990,00 EURO
XI.2.2 inhaltliche Überprüfung einer vom Inverkehrbringer vorgelegten Dokumentation zur Abgrenzung	2.200,00 EURO

## **XII. Klinische Prüfungen – Arzneimittel, Medizinprodukte; Leistungsbewertungsprüfung – IVD**

XII.1 Meldung einer Klinischen Prüfung eines Medizinproduktes bzw. einer Leistungsbewertungsprüfung eines IVD gemäß § 40 MPG	2.500,00 EURO
XII.2 Meldung einer Klinischen Prüfung der Phase I bis III eines Arzneimittels	2.500,00 EURO
XII.3 Meldung einer Klinischen Prüfung der Phase IV eines Arzneimittels	1.500,00 EURO
XII.4 Meldung einer bedeutsamen Änderung (substantial Amendment) im Rahmen einer klinischen Prüfung nach § 37a AMG oder § 40a MPG	400,00 EURO
XII.5 Meldung einer NIS gemäß § 2a Abs. 3 AMG	600,00 EURO
XII.6 Meldung eines Compassionate use Programms gemäß § 8a AMG	
a. unter Vorlage eines Gutachtens des Ausschusses für Humanarzneimittel	500,00 EURO
b. ohne Vorlage eines Gutachtens des Ausschusses für Humanarzneimittel	1500,00 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 eine Produktliste und einen Staat	450,00 EURO
XIII.2 Antrag auf Ausstellung einer Bestätigung, dass das im Antrag beschriebene Produkt, welches ausschließlich für den Export in einen Staat außerhalb des EWR bestimmt ist, in Österreich nicht als Medizinprodukt in Verkehr ist	450,00 EURO
XIII.3 Für jedes weitere idente (ausgenommen des Staates) Freiverkaufszertifikat, bei nachträglicher Beantragung und Ausstellung	300,00 EURO
XIII.4 Für jedes weitere idente (ausgenommen des Staates) Freiverkaufszertifikat, bei gleichzeitiger Ausstellung mehrerer	50,00 EURO
XIII.5 Antrag auf Ausstellung eines Freiverkaufszertifikates (Neuausstellung) für eine Produktliste ohne Angabe des Staates inklusive beantragter identer Freiverkaufszertifikate	450,00 EURO
XIII.6 Bei mangelhaften Anbringen gemäß der Tarifpost XV.1, XV.2 und XV.5, die eine gesonderte Prüfung der Klassifizierung im Sinne des Abschnittes XIII und/oder zusätzliche Überprüfung der Konformitätsbewertung oder Abgrenzung gemäß Abschnitt XII der Anlage erfordern, sind zusätzlich die dafür vorgesehenen Gebühren entsprechend dem Abschnitt XII und/oder XIII der Anlage zu entrichten	

## **XIV. Amtsbestätigungen**

XIV.1 Pro Stück	250,00 EURO
XIV.2 Für jedes weitere Stück bei gleichzeitiger Ausstellung mehrerer identer Amtsbestätigungen	50,00 EURO