

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. 01/2016

Auf Grund des § 6a Abs. 6 iVm Abs. 8 GESG, BGBl. I Nr. 63/2002, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 144/2015, wird verordnet:

Die Verordnung über den Gebührentarif des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen, verlautbart im „Amtsblatt zur Wiener Zeitung“ vom 18. Jan. 2006, zuletzt geändert durch die BASG VO Nr. 03/2013, verlautbart in den „Amtlichen Nachrichten des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen“ vom 20. Dezember 2013, wird wie folgt geändert:

1) § 8. wird wie folgt geändert:

§ 8. Diese Verordnung tritt mit 31. Jänner 2016 in Kraft.

2) Anlage wird wie folgt geändert:

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	39497	EURO
I.1.a.2	bei bekanntem Wirkstoff	30150	EURO
I.1.a.3	Repeat use – Verfahren (wiederholtes Zulassungsverfahren)	6030	EURO
I.1.b	als von einem Antrag betroffener Staat (Concerned Member State - „CMS“)	6834	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	50250	EURO
I.2.a.2	bei bekanntem Wirkstoff	37185	EURO
I.2.b	als von einem Antrag betroffener Staat (Concerned Member State - „CMS“)		
I.2.b.1	bei neuem Wirkstoff	8603	EURO
I.2.b.2	bei bekanntem Wirkstoff	6834	EURO

I.3 Zulassung im nationalen Verfahren

I.3.a	Zulassung gemäß § 9a AMG		
I.3.a.1	bei neuem Wirkstoff	10754	EURO
I.3.a.2	bei bekanntem Wirkstoff	7035	EURO
I.3.d	Zulassung gemäß §10b AMG (neue Kombinationen)	7035	EURO
I.3.e	Besondere Zulassungstatbestände mit erleichterten Voraussetzungen		
I.3.e.1	Zulassung von Wirkstoffen bzw. Herstellungsverfahren gemäß § 7a AMG	2010	EURO

I.3.e.2	Zulassung gemäß § 9b AMG		
I.3.e.2.a	eines homöopathischen Einzelmittels	1005	EURO
I.3.e.2.b	eines homöopathischen Komplexmittels	3518	EURO
I.3.e.3	Arzneibuchmonographie gemäß §§ 9c oder 9d AMG	1206	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)	1357	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)	3417	EURO

II. Pauschalierte Jahresgebühr pro Arzneyspezialität/Arzneimittel Zulassungen

II.1	Für zugelassene Arzneyspezialitäten mit Österreich als RMS	2915	EURO
II.2	Für zugelassene Arzneyspezialitäten mit Österreich als CMS	1508	EURO
II.3	Für rein national zugelassene Arzneyspezialitäten	1256	EURO
II.4	Für zugelassene Arzneyspezialitäten nach § 9b AMG	302	EURO
II.5	Für zugelassene Arzneyspezialitäten nach § 9c AMG	302	EURO
II.6	Für zugelassene Arzneyspezialitäten nach § 9b AMG mit Österreich als RMS	603	EURO
II.7	Für zugelassene Arzneyspezialitäten nach § 9b AMG mit Österreich als CMS	302	EURO

Registrierungen

II.8	Für Arzneyspezialitäten nach § 7a AMG	302	EURO
II.9	Für registrierte Arzneyspezialitäten nach § 11 AMG	25	EURO
II.10	Für registrierte Arzneyspezialitäten nach § 11a AMG	25	EURO
II.11	Für registrierte Arzneyspezialitäten nach § 12 AMG	302	EURO
II.12	Für registrierte Arzneyspezialitäten nach § 11 AMG mit Österreich als RMS	603	EURO
II.13	Für registrierte Arzneyspezialitäten nach § 11 AMG mit Österreich als CMS	302	EURO
II.14	Für registrierte Arzneyspezialitäten nach § 12 AMG mit Österreich als RMS	603	EURO
II.15	Für registrierte Arzneyspezialitäten nach § 12 AMG mit Österreich als CMS	302	EURO

III. Genehmigung für den Parallelimport

III.1	Antrag auf Genehmigung eines Parallelimportes	1005	EURO
III.2	Pauschalierte Jahresgebühr je Arzneyspezialität, für die eine Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport bewilligt wurde	503	EURO

IV. Registrierungen/Meldungen gemäß AMG

IV.1	Registrierung gemäß § 11 AMG		
IV.1.a	eines homöopathischen Einzelmittels	402	EURO
IV.1.b	eines homöopathischen Komplexmittels	1407	EURO
IV.2	Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel		
IV.2.a	gemäß § 12 AMG	2814	EURO
IV.2.b	gemäß § 12 AMG entsprechend einer Arzneibuchmonographie	1206	EURO
IV.3	Mindermengenbescheid für radioaktive Arzneimittel gem. § 7 Abs. 8 AMG.	402	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")	4020	EURO

IV.4.b	als von einem Antrag betroffener Staat (Concerned Member State - "CMS")	804	EURO
IV.6.b	als von einem Antrag betroffener Staat (Concerned Member State - "CMS")	2814	EURO
V. Sonstiges			
V.1	Bescheidabschriften	121	EURO
V.2	Feststellungsanträge gemäß § 1 Abs. 3b AMG	1005	EURO
V.3	Nationale Wissenschaftliche Beratung (Scientific Advice)		
V.3.a	bei neuen Wirkstoffen ("new active substances")	8844	EURO
V.3.b	bei bekannten Wirkstoffen ("existing active substances")	5528	EURO
V.4	Labortechnische Analysen für andere Behörden pro Probe		
V.4.a	qualitative und quantitative Bestimmung	1910	EURO
V.4.b	qualitative Bestimmung	764	EURO
V.4.c	Für zeitgleich vom selben Antragsteller eingereichte qualitativ idente Proben ist für die erste Probe die volle zutreffende Gebühr nach V.4.a bzw. V.4.b und für jede weitere 40. v.H. der zutreffenden Gebühr zu entrichten.		
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	1508	EURO
V.5.b	Klasse I Defekte	1508	EURO
V.5.c	Klasse II Defekte	1005	EURO
V.5.d	Klasse III Defekte	804	EURO
V.6	RMS-Wechsel (Österreich übernimmt die Rolle des RMS)	4523	EURO
VI. Chargenprüfung gemäß § 26 AMG			
VI.1	Notifikation von Chargenfreigaben	101	EURO
VI.2	Prüfung von Plasmapools	201	EURO
VI.3	Chargenprüfung von Plasmaprodukten		
VI.3.a	Human Albumin	1337	EURO
VI.3.b	Immunglobuline	1337	EURO
VI.3.c	Gerinnungsfaktoren, Gewebekleber, Plasmen	2010	EURO
VI.4	Chargenprüfung von Impfstoffen ohne Tierversuche	1337	EURO
VI.5	Chargenprüfung von Impfstoffen mit Tierversuchen	5025	EURO
VI.6	Chargenprüfung von Arzneispezialitäten mit einem Blutprodukt als Excipients	603	EURO
VII. Betriebsinspektion, Betriebsbewilligung und Meldung einer Entnahmeeinrichtung			
VII.1	Betriebsbewilligung gemäß §§ 63, 63a AMG, § 14 Abs. 1 BSG oder § 22 GSG	3015	EURO
VII.2	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG, § 14 Abs. 3 BSG oder § 22 Abs. 2 GSG	2010	EURO
VII.4	Meldung einer meldepflichtigen Fachperson nach AMG, GSG oder BSG oder einer ihrer Verordnungen (Sachkundige Person, Informationsbeauftragter, etc.)	50	EURO
VII.5	Inspektion eines Pharmakovigilanz – Aufzeichnungssystems gemäß § 75f AMG pro begonnenen Inspektionshalbtag	955	EURO
VII.6	Inspektion einer Klinischen Prüfung gemäß § 47 AMG oder § 41 MPG pro Inspektionshalbtag	1256	EURO
VII.7	Inspektion einer Designqualifizierung pro begonnener Arbeitsstunde	151	EURO
VII.8	Laborinspektion zur Ausstellung eines GLP Zertifikates pro begonnenen Inspektionshalbtag	704	EURO
VII.9	Meldung/Zertifizierung einer Entnahmeeinrichtung gemäß § 19 GSG	1508	EURO

VII.10	Änderung des Betriebs einer Entnahmeeinrichtung gemäß § 19 Abs. 2 GSG	754	EURO
VII.11	Anzeige der beabsichtigten Aufnahme der Tätigkeit gemäß § 59a AMG	1658	EURO
VII.12	Pauschalierte Jahresgebühr für Tätigkeit gemäß § 59a AMG	352	EURO
VII.13	Stundensatz pro jeder begonnenen Stunde für Aufgaben der Überwachung gemäß § 6a Abs. 1 Z 7 und 8 GESG	151	EURO

VIII. Arzneiwareneinfuhr

VIII.1	Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für Bulkware pro Arzneiware	251	EURO
VIII.2	Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für Arzneiwaren im Rahmen einer Klinischen Prüfung	251	EURO
VIII.3	Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für Arzneiwaren die zur Wiederausfuhr bestimmt sind pro Arzneiware	251	EURO
VIII.4	Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für Arzneiwaren gem. § 5 Abs. 1 Z 2 AWEG 2010 (wissenschaftlicher Zweck ohne Anwendung)	10	EURO
VIII.5	Ausstellung einer Verkehrsfähigkeitsbescheinigung gemäß § 12 AWEG 2010 (ausgenommen für Begünstigte gem. § 2 Gebührengesetz 1957)	251	EURO
VIII.6	Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für immunologische Tierarzneimittel der Unterposition 3002 30 (aus einem Drittstaat)	251	EURO
VIII.7	Meldung gemäß § 8 AWEG 2010 (immunologische Tierarzneimittel der Unterposition 3002 30) sofern sie nach § 12 Tierseuchengesetz bewilligungspflichtig sind	126	EURO
VIII.8	Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für Produkte natürlicher Heilvorkommen gem. § 18 AWEG 2010	251	EURO
VIII.9	Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für Arzneiwaren zur Vernichtung	251	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)	3618	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	503	EURO
IX.1.c	in Folge einer Zulassung gemäß § 9b AMG oder einer Registrierung gemäß § 11a AMG	101	EURO

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

X.1	Antrag auf Konformitätsbewertung eines Medizinproduktes gemäß MPG		
X.1.a	formale Überprüfung einer vom Inverkehrbringer vorgelegten Dokumentation zur Konformität eines Medizinproduktes	563	EURO
X.1.b	inhaltliche Überprüfung im Hinblick auf die Erfüllung der Grundlegenden Anforderungen anhand einer vom Inverkehrbringer vorgelegten Dokumentation zur Konformität	2211	EURO
X.1.c	Produkt- und/oder Systemprüfung im Zusammenhang mit einer vertieften Konformitätsprüfung, zuzüglich Kosten für externe Gutachter	2513	EURO

XI. Klassifizierung und Abgrenzung von Medizinprodukten

XI.1	Antrag auf Klassifizierung eines Medizinproduktes gemäß § 26 MPG		
XI.1.a	formale Überprüfung einer vom Inverkehrbringer vorgelegten Dokumentation zur Klassifizierung	995	EURO
XI.1.b	formale Überprüfung einer vom Inverkehrbringer vorgelegten Dokumentation zur Klassifizierung	2211	EURO
XI.1.c	Klassifizierungsbescheid gemäß § 26 MPG zuzüglich Kosten für		

XI.2	externe Gutachter Abgrenzung eines Medizinproduktes gemäß §§ 2, 4 und 5 MPG	2513	EURO
XI.2.a	formale Überprüfung einer vom Inverkehrbringer vorgelegten Dokumentation zur Abgrenzung	995	EURO
XI.2.b	inhaltliche Überprüfung einer vom Inverkehrbringer vorgelegten Dokumentation zur Abgrenzung	2211	EURO
XII. Klinische Prüfungen – Arzneimittel, Medizinprodukte; Leistungsbewertungsprüfung – IVD			
XII.3	Meldung einer Klinischen Prüfung der Phase IV eines Arzneimittels	1508	EURO
XII.5	Meldung einer NIS gemäß § 2a Abs. 3 AMG	603	EURO
XII.6	Meldung eines Compassionate use Programms gemäß § 8a AMG		
XII.6.a	unter Vorlage eines Gutachtens des Ausschusses für Humanarzneimittel	503	EURO
XII.6.b	ohne Vorlage eines Gutachtens des Ausschusses für Humanarzneimittel	1508	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	452	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	452	EURO
XIII.3	Für jedes weitere idente (ausgenommen des Staates) Freiverkaufszertifikat, bei nachträglicher Beantragung und Ausstellung	302	EURO
XIII.4	Für jedes weitere idente (ausgenommen des Staates) Freiverkaufszertifikat, bei gleichzeitiger Ausstellung mehrerer	50	EURO
XIII.5	Antrag auf Ausstellung eines Freiverkaufszertifikates (Neuausstellung) für eine Produktliste ohne Angabe des Staates inklusive beantragter identer Freiverkaufszertifikate	452	EURO
XIII.6	Bei mangelhaften Anbringen gemäß der Tarifpost, XIII.1, XIII.2 und XIII.5, die eine gesonderte Prüfung der Klassifizierung und Abgrenzung und/oder zusätzliche Überprüfung der Konformitätsbewertung erfordern, sind zusätzlich die dafür vorgesehenen Gebühren entsprechend den Abschnitten X und/oder XI der Anlage zu entrichten		
XIV. Amtsbestätigungen			
XIV.1	Pro Stück	251	EURO
XIV.2	Für jedes weitere Stück bei gleichzeitiger Ausstellung mehrerer identer Amtsbestätigungen	50	EURO

**Wirthumer-Hoche Christa, Behounek Michael, Rendi-Wagner Pamela
am 19.01.2016**