



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. 03/2018

Auf Grund des § 6a Abs. 6 GESG, BGBl. I Nr. 63/2002, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 59/2018, 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. 02/2018, verlautbart in den „Amtlichen Nachrichten des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen“ vom 6. Juli 2018, 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 206 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 158 Euro verrechnet.

3) § 8. wird wie folgt geändert:

§ 8. Diese Verordnung tritt mit 01. Jänner 2019 in Kraft.

4) die 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	41626 EURO
I.1.a.2	bei bekanntem Wirkstoff	31776 EURO
I.1.a.3	Repeat use - Verfahren (wiederholtes Zulassungsverfahren)	6355 EURO
I.1.b	als von einem Antrag betroffener Staat (Concerned Member State - CMS)	7202 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	52959 EURO
I.2.a.2	bei bekanntem Wirkstoff	39189 EURO
I.2.b	als von einem Antrag betroffener Staat (Concerned Member State - CMS)	
I.2.b.1	bei neuem Wirkstoff	9067 EURO
I.2.b.2	bei bekanntem Wirkstoff	7202 EURO
I.3	Zulassung im nationalen Verfahren	
I.3.a	Zulassung gemäß § 9a AMG	
I.3.a.1	bei neuem Wirkstoff	11334 EURO
I.3.a.2	bei bekanntem Wirkstoff	7414 EURO
I.3.b	Zulassung gemäß §10a AMG (bibliographische Antragstellung)	7167 EURO
I.3.c	Zulassung gemäß § 10 AMG (generische Antragstellung)	7167 EURO
I.3.d	Zulassung gemäß §10b AMG (neue Kombinationen)	7414 EURO
I.3.e	Besondere Zulassungstatbestände mit erleichterten Voraussetzungen	
I.3.e.1	Zulassung von Wirkstoffen bzw. Herstellungsverfahren gemäß § 7a AMG	2119 EURO
I.3.e.2	Zulassung gemäß § 9b AMG	
I.3.e.2.a	eines homöopathischen Einzelmittels	1059 EURO
I.3.e.2.b	eines homöopathischen Komplexmittels	3708 EURO
I.3.e.3	Arzneibuchmonographie gemäß §§ 9c oder 9d AMG	1271 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)	1431 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)	3601 EURO

II. Pauschalierte Jahresgebühr pro Arzneispezialität/Arzneimittel Zulassungen

II.1	Für zugelassene Arzneispezialitäten mit Österreich als RMS	3072 EURO
II.2	Für zugelassene Arzneispezialitäten mit Österreich als CMS	1590 EURO
II.3	Für rein national zugelassene Arzneispezialitäten	1323 EURO
II.4	Für zugelassene Arzneispezialitäten nach § 9b AMG	318 EURO
II.5	Für zugelassene Arzneispezialitäten nach § 9c AMG	318 EURO
II.6	Für zugelassene Arzneispezialitäten nach § 9b AMG mit Österreich als RMS	635 EURO
II.7	Für zugelassene Arzneispezialitäten nach § 9b AMG mit Österreich als CMS	318 EURO

	Registrierungen	
II.8	Für Arzneispezialitäten nach § 7a AMG	318 EURO
II.9	Für registrierte Arzneispezialitäten nach § 11 AMG	27 EURO
II.10	Für registrierte Arzneispezialitäten nach § 11a AMG	27 EURO
II.11	Für registrierte Arzneispezialitäten nach § 12 AMG	318 EURO
II.12	Für registrierte Arzneispezialitäten nach § 11 AMG mit Österreich als RMS	635 EURO
II.13	Für registrierte Arzneispezialitäten nach § 11 AMG mit Österreich als CMS	318 EURO
II.14	Für registrierte Arzneispezialitäten nach § 12 AMG mit Österreich als RMS	635 EURO
II.15	Für registrierte Arzneispezialitäten nach § 12 AMG mit Österreich als CMS	318 EURO

III. Genehmigung für den Parallelimport

III.1	Antrag auf Genehmigung eines Parallelimportes	1059 EURO
-------	-----------------------------------------------	-----------



III.2	Pauschalierte Jahresgebühr je Arzneispezialität, für die eine Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport bewilligt wurde	EURO 530
-------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------

IV. Registrierungen/Meldungen gemäß AMG

IV.1	Registrierung gemäß § 11 AMG	
IV.1.a	eines homöopathischen Einzelmittels	423 EURO
IV.1.b	eines homöopathischen Komplexmittels	1483 EURO
IV.2	Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel	
IV.2.a	gemäß § 12 AMG	2966 EURO
IV.2.b	gemäß § 12 AMG entsprechend einer Arzneibuchmonographie	1271 EURO
IV.3	Minder Mengenbescheid für radioaktive Arzneimittel gem. § 7 Abs. 8 AMG.	423 EURO
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)	4236 EURO
IV.4.b	als von einem Antrag betroffener Staat (Concerned Member State - CMS)	847 EURO
IV.5	Registrierung apothekeneigener Arzneispezialitäten gemäß § 11a AMG	1054 EURO
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	5902 EURO
IV.6.a.2	wenn nicht einer gemeinschaftlichen Pflanzenmonographie nach Artikel 16h Abs. 3 der Richtlinie 2001/83/EG entsprochen wird	17705 EURO
IV.6.b	als von einem Antrag betroffener Staat (Concerned Member State - CMS)	2966 EURO

V. Sonstiges

V.1	Bescheidabschriften	128 EURO
V.2	Feststellungsanträge gemäß § 1 Abs. 3b AMG	1059 EURO
V.3	Nationale Wissenschaftliche Beratung (Scientific Advice)	



V.3.a	bei im EWR neuen Wirkstoffen (new active substances), sowie Biosimilars	9321	EURO
V.3.b	bei im EWR bekannten Wirkstoffen (existing active substances)	5826	EURO
V.4	Labortechnische Analysen für andere Behörden pro Probe		
V.4.a	qualitative und quantitative Bestimmung	527	EURO
V.4.b	qualitative Bestimmung	316	EURO
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	316	EURO
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	211	EURO
V.4.e	Probenzug für labortechnische Analysen für andere Behörden pro Probe	206	EURO
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	1590	EURO
V.5.b	Klasse I Defekte	1590	EURO
V.5.c	Klasse II Defekte	1059	EURO
V.5.d	Klasse III Defekte	847	EURO
V.6	RMS-Wechsel (Österreich übernimmt die Rolle des RMS)	4767	EURO
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)	156	EURO
V.7.b	1 bis 5 Wirkstoffe	527	EURO
V.7.c	6 bis 20 Wirkstoffe	1054	EURO
V.7.d	über 20 Wirkstoffe	2108	EURO

VI. Chargenprüfung gemäß § 26 AMG

VI.1	Notifikation von Chargenfreigaben	106	EURO
------	-----------------------------------	-----	------



VI.2	Prüfung von Plasmapools	212	EURO
VI.3	Chargenprüfung von Plasmaprodukten		
VI.3.a	Human Albumin	1409	EURO
VI.3.b	Immunglobuline	1409	EURO
VI.3.c	Gerinnungsfaktoren, Gewebekleber, Plasmen	2119	EURO
VI.4	Chargenprüfung von Impfstoffen ohne Tierversuche	1409	EURO
VI.5	Chargenprüfung von Impfstoffen mit Tierversuchen	5296	EURO
VI.6	Chargenprüfung von Arzneispezialitäten mit einem Blutprodukt als Excipients	635	EURO

VII. Betriebsinspektion, Betriebsbewilligung und Meldung einer Entnahmeeinrichtung

VII.1	Betriebsbewilligung gemäß §§ 63, 63a AMG, § 14 Abs. 1 BSG oder § 22 GSG	3177	EURO
VII.2	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG, § 14 Abs. 3 BSG oder § 22 Abs. 2 GSG	2119	EURO
VII.3	Betriebsüberprüfung gemäß §§ 59a, 67 AMG, § 68 MPG, § 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	1054	EURO
VII.3.b	im Ausland pro begonnenen Inspektionshalbtag	1159	EURO
VII.4	Meldung einer meldepflichtigen Fachperson nach AMG, GSG oder BSG oder einer ihrer Verordnungen (Sachkundige Person, Informationsbeauftragter, etc.)	53	EURO
VII.5	Inspektion eines Pharmakovigilanz - Aufzeichnungssystems gemäß § 75f AMG pro begonnenen Inspektionshalbtag	1006	EURO
VII.6	Inspektion einer Klinischen Prüfung gemäß § 47 AMG oder § 41 MPG pro Inspektionshalbtag	1323	EURO
VII.7	Inspektion einer Designqualifizierung pro begonnener Arbeitsstunde	159	EURO
VII.8	Meldung/Zertifizierung einer Entnahmeeinrichtung gemäß § 19 GSG	1590	EURO
VII.9	Änderung des Betriebs einer Entnahmeeinrichtung gemäß § 19 Abs. 2 GSG	795	EURO
VII.10	Anzeige der beabsichtigten Aufnahme der Tätigkeit gemäß § 59a AMG	1748	EURO
VII.11	Pauschalierte Jahresgebühr für Tätigkeit gemäß § 59a AMG	371	EURO



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	1054 EURO
--------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------

VIII. Arzneiwareneinfuhr

VIII.1	Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für Bulkware pro Arzneiware	264 EURO
VIII.2	Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für Arzneiwaren im Rahmen einer Klinischen Prüfung	264 EURO
VIII.3	Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für Arzneiwaren die zur Wiederausfuhr bestimmt sind pro Arzneiware	264 EURO
VIII.4	Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für Arzneiwaren gem. § 5 Abs. 1 Z 2 AWEG 2010 (wissenschaftlicher Zweck ohne Anwendung)	52 EURO
VIII.5	Ausstellung einer Verkehrsfähigkeitsbescheinigung gemäß § 12 AWEG 2010 (ausgenommen für Begünstigte gem. § 2 Gebührengesetz 1957)	264 EURO
VIII.6	Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für immunologische Tierarzneimittel der Unterposition 3002 30 (aus einem Drittstaat)	264 EURO
VIII.7	Meldung gemäß § 8 AWEG 2010 (immunologische Tierarzneimittel der Unterposition 3002 30) sofern sie nach § 12 Tierseuchengesetz bewilligungspflichtig sind	134 EURO
VIII.8	Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für Produkte natürlicher Heilvorkommen gem. § 18 AWEG 2010	264 EURO
VIII.9	Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für Arzneiwaren zur Vernichtung	264 EURO
VIII.10	Meldung der Verbringungen von Blutprodukten gemäß § 14 Abs. 1 AWEG	263 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)	3813 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	530 EURO
IX.1.c	in Folge einer Zulassung gemäß § 9b AMG oder einer Registrierung gemäß § 11a AMG	106 EURO

X. Amtswegige Konformitätsprüfung im Zuge der Marktüberwachung (§§ 22 und 23 MPG)



X.1	Vergebührung gemäß § 22 Abs. 3 MPG nach Zeitaufwand gemäß § 7 Abs. 2 zuzüglich Kosten für externe Gutachten	
-----	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

XI. Klassifizierung und Abgrenzung von Medizinprodukten

XI.1	Klassifizierungsverfahren gemäß § 26 MPG zuzüglich Kosten für externe Gutachten	2649	EURO
XI.2	Feststellungsverfahren gemäß § 5a MPG betreffend Abgrenzung zuzüglich Kosten für externe Gutachten	2649	EURO
XI.3	Feststellungsverfahren gemäß § 5a MPG betreffend Klassifizierung zuzüglich Kosten für externe Gutachten	2649	EURO

XII. Klinische Prüfungen - Arzneimittel, Medizinprodukte; Leistungsbewertungsprüfung - IVD

XII.1	Meldung einer Klinischen Prüfung eines Medizinproduktes bzw. einer Leistungsbewertungsprüfung eines IVD gemäß § 40 MPG	3162	EURO
XII.2	Meldung einer Klinischen Prüfung der Phase I bis III eines Arzneimittels	3162	EURO
XII.3	Meldung einer Klinischen Prüfung der Phase IV eines Arzneimittels	1590	EURO
XII.4	Meldung einer bedeutsamen Änderung (substantial Amendment) im Rahmen einer klinischen Prüfung nach § 37a AMG oder § 40a MPG	527	EURO
XII.5	Meldung einer NIS gemäß § 2a Abs. 3 AMG	635	EURO
XII.6	Meldung eines Compassionate use Programms gemäß § 8a AMG		
XII.6.a	unter Vorlage eines Gutachtens des Ausschusses für Humanarzneimittel	530	EURO
XII.6.b	ohne Vorlage eines Gutachtens des Ausschusses für Humanarzneimittel	1590	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 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	510	EURO
XIII.1.b	Beantragung eines Freiverkaufszertifikates für einen Staat für Einzelprodukte, Zubehör bzw. Komponenten von 11 bis 50 Stück	663	EURO
XIII.1.c	Beantragung eines Freiverkaufszertifikates für einen Staat für Einzelprodukte, Zubehör bzw. Komponenten von 51 bis 250 Stück.	816	EURO



XIII.1.d	Beantragung eines Freiverkaufszertifikates für einen Staat für Einzelprodukte, Zubehör bzw. Komponenten von 251 Stück und mehr	969 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	510 EURO
XIII.2.b	Beantragung auf Ausstellung einer Bestätigung für einen Staat für Produkte von 11 bis 50 Stück	663 EURO
XIII.2.c	Beantragung auf Ausstellung einer Bestätigung für einen Staat für Produkte von 51 bis 250 Stück	816 EURO
XIII.2.d	Beantragung auf Ausstellung einer Bestätigung für einen Staat für Produkte von 251 Stück und mehr	969 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	102 EURO

XIV. Amtsbestätigungen

XIV.1	Pro Stück	264 EURO
XIV.2	Für jedes weitere Stück bei gleichzeitiger Ausstellung mehrerer identer Amtsbestätigungen	53 EURO

**Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Wirthumer-Hoche Christa, Arrouas Magdalena, Behounek Michael
am 11.12.2018**