



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. 01/2019

Auf Grund des § 6a Abs. 6 GESG, BGBl. I Nr. 63/2002, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 37/2018, 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. 03/2018, verlautbart in den „Amtlichen Nachrichten des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen“ vom 11. Dezember 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 208 Euro pauschal verbucht.

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 159 Euro verrechnet.

3) § 8. wird wie folgt geändert:

§ 8. Diese Verordnung tritt mit 01. Jänner 2020 in Kraft.

4) die Anlage wird wie folgt geändert:

I. Zulassung von Arzneyspezialitäten

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	42001 EURO
I.1.a.2	bei bekanntem Wirkstoff	32062 EURO



I.1.a.3	Repeat use - Verfahren (wiederholtes Zulassungsverfahren)	6412 EURO
I.1.b	als von einem Antrag betroffener Staat (Concerned Member State - CMS)	7267 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	53436 EURO
I.2.a.2	bei bekanntem Wirkstoff	39542 EURO
I.2.b	als von einem Antrag betroffener Staat (Concerned Member State - CMS)	
I.2.b.1	bei neuem Wirkstoff	9149 EURO
I.2.b.2	bei bekanntem Wirkstoff	7267 EURO
I.3	Zulassung im nationalen Verfahren	
I.3.a	Zulassung gemäß § 9a AMG	
I.3.a.1	bei neuem Wirkstoff	11436 EURO
I.3.a.2	bei bekanntem Wirkstoff	7481 EURO
I.3.b	Zulassung gemäß §10a AMG (bibliographische Antragstellung)	7232 EURO
I.3.c	Zulassung gemäß § 10 AMG (generische Antragstellung)	7232 EURO
I.3.d	Zulassung gemäß §10b AMG (neue Kombinationen)	7481 EURO
I.3.e	Besondere Zulassungstatbestände mit erleichterten Voraussetzungen	
I.3.e.1	Zulassung von Wirkstoffen bzw. Herstellungsverfahren gemäß § 7a AMG	2138 EURO
I.3.e.2	Zulassung gemäß § 9b AMG	
I.3.e.2.a	eines homöopathischen Einzelmittels	1069 EURO
I.3.e.2.b	eines homöopathischen Komplexmittels	3741 EURO
I.3.e.3	Arzneibuchmonographie gemäß §§ 9c oder 9d AMG	1282 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)	1444 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)	3633 EURO



II. Pauschalisierte Jahresgebühr pro Arzneyspezialität/Arzneimittel Zulassungen

II.1	Für zugelassene Arzneyspezialitäten mit Österreich als RMS	3100 EURO
II.2	Für zugelassene Arzneyspezialitäten mit Österreich als CMS	1604 EURO
II.3	Für rein national zugelassene Arzneyspezialitäten	1335 EURO
II.4	Für zugelassene Arzneyspezialitäten nach § 9b AMG	321 EURO
II.5	Für zugelassene Arzneyspezialitäten nach § 9c AMG	321 EURO
II.6	Für zugelassene Arzneyspezialitäten nach § 9b AMG mit Österreich als RMS	641 EURO
II.7	Für zugelassene Arzneyspezialitäten nach § 9b AMG mit Österreich als CMS	321 EURO

Registrierungen		
II.8	Für Arzneyspezialitäten nach § 7a AMG	321 EURO
II.9	Für registrierte Arzneyspezialitäten nach § 11 AMG	27 EURO
II.10	Für registrierte Arzneyspezialitäten nach § 11a AMG	27 EURO
II.11	Für registrierte Arzneyspezialitäten nach § 12 AMG	321 EURO
II.12	Für registrierte Arzneyspezialitäten nach § 11 AMG mit Österreich als RMS	641 EURO
II.13	Für registrierte Arzneyspezialitäten nach § 11 AMG mit Österreich als CMS	321 EURO
II.14	Für registrierte Arzneyspezialitäten nach § 12 AMG mit Österreich als RMS	641 EURO
II.15	Für registrierte Arzneyspezialitäten nach § 12 AMG mit Österreich als CMS	321 EURO

III. Genehmigung für den Parallelimport

III.1	Antrag auf Genehmigung eines Parallelimportes	1069 EURO
III.2	Pauschalisierte Jahresgebühr je Arzneyspezialität, für die eine Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport bewilligt wurde	535 EURO



IV. Registrierungen/Meldungen gemäß AMG

IV.1	Registrierung gemäß § 11 AMG	
IV.1.a	eines homöopathischen Einzelmittels	427 EURO
IV.1.b	eines homöopathischen Komplexmittels	1496 EURO
IV.2	Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel	
IV.2.a	gemäß § 12 AMG	2993 EURO
IV.2.b	gemäß § 12 AMG entsprechend einer Arzneibuchmonographie	1282 EURO
IV.3	Minder Mengenbescheid für radioaktive Arzneimittel gem. § 7 Abs. 8 AMG.	427 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)	4274 EURO
IV.4.b	als von einem Antrag betroffener Staat (Concerned Member State - CMS)	855 EURO
IV.5	Registrierung apothekeneigener Arzneispezialitäten gemäß § 11a AMG	1063 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	5955 EURO
IV.6.a.2	wenn nicht einer gemeinschaftlichen Pflanzenmonographie nach Artikel 16h Abs. 3 der Richtlinie 2001/83/EG entsprochen wird	17864 EURO
IV.6.b	als von einem Antrag betroffener Staat (Concerned Member State - CMS)	2993 EURO

V. Sonstiges

V.1	Bescheidabschriften	129 EURO
V.2	Feststellungsanträge gemäß § 1 Abs. 3b AMG	1069 EURO
V.3	Nationale Wissenschaftliche Beratung (Scientific Advice)	
V.3.a	bei im EWR neuen Wirkstoffen (new active substances), sowie Biosimilars	9405 EURO
V.3.b	bei im EWR bekannten Wirkstoffen (existing active substances)	5878 EURO
V.4	Labortechnische Analysen für andere Behörden pro Probe	
V.4.a	qualitative und quantitative Bestimmung	532 EURO
V.4.b	qualitative Bestimmung	319 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	319 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	213 EURO
V.4.e	Probenzug für labortechnische Analysen für andere Behörden pro Probe	208 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	1604 EURO
V.5.b	Klasse I Defekte	1604 EURO
V.5.c	Klasse II Defekte	1069 EURO
V.5.d	Klasse III Defekte	855 EURO
V.6	RMS-Wechsel (Österreich übernimmt die Rolle des RMS)	4810 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)	157 EURO
V.7.b	1 bis 5 Wirkstoffe	532 EURO
V.7.c	6 bis 20 Wirkstoffe	1063 EURO
V.7.d	über 20 Wirkstoffe	2127 EURO

VI. Chargenprüfung gemäß § 26 AMG

VI.1	Notifikation von Chargenfreigaben	107 EURO
VI.2	Prüfung von Plasmapools	214 EURO
VI.3	Chargenprüfung von Plasmaprodukten	
VI.3.a	Human Albumin	1422 EURO
VI.3.b	Immunglobuline	1422 EURO
VI.3.c	Gerinnungsfaktoren, Gewebekleber, Plasmen	2138 EURO
VI.4	Chargenprüfung von Impfstoffen ohne Tierversuche	1422 EURO
VI.5	Chargenprüfung von Impfstoffen mit Tierversuchen	5344 EURO
VI.6	Chargenprüfung von Arzneispezialitäten mit einem Blutprodukt als Excipients	641 EURO



VII. Betriebsinspektion, Betriebsbewilligung und Meldung einer Entnahmeeinrichtung

VII.1	Betriebsbewilligung gemäß §§ 63, 63a AMG, § 14 Abs. 1 BSG oder § 22 GSG	3206 EURO
VII.2	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG, § 14 Abs. 3 BSG oder § 22 Abs. 2 GSG	2138 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	1063 EURO
VII.3.b	im Ausland pro begonnenen Inspektionshalbtag	1169 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	1015 EURO
VII.6	Inspektion einer Klinischen Prüfung gemäß § 47 AMG oder § 41 MPG pro Inspektionshalbtag	1335 EURO
VII.7	Inspektion einer Designqualifizierung pro begonnener Arbeitsstunde	160 EURO
VII.8	Meldung/Zertifizierung einer Entnahmeeinrichtung gemäß § 19 GSG	1604 EURO
VII.9	Änderung des Betriebs einer Entnahmeeinrichtung gemäß § 19 Abs. 2 GSG	802 EURO
VII.10	Anzeige der beabsichtigten Aufnahme der Tätigkeit gemäß § 59a AMG	1764 EURO
VII.11	Pauschalierte Jahresgebühr für Tätigkeit gemäß § 59a AMG	374 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	1063 EURO

VIII. Arzneiwareneinfuhr

VIII.1	Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für Bulkware pro Arzneiware	266 EURO
VIII.2	Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für Arzneiwaren im Rahmen einer Klinischen Prüfung	266 EURO
VIII.3	Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für Arzneiwaren die zur Wiederausfuhr bestimmt sind pro Arzneiware	266 EURO
VIII.4	Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für Arzneiwaren gem. § 5 Abs. 1 Z 2 AWEK 2010 (wissenschaftlicher Zweck ohne Anwendung)	52 EURO
VIII.5	Ausstellung einer Verkehrsfähigkeitsbescheinigung gemäß § 12 AWEK 2010 (ausgenommen für Begünstigte gem. § 2 Gebührengesetz 1957)	266 EURO



VIII.6	Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für immunologische Tierarzneimittel der Unterposition 3002 30 (aus einem Drittstaat)	266 EURO
VIII.7	Meldung gemäß § 8 AWEG 2010 (immunologische Tierarzneimittel der Unterposition 3002 30) sofern sie nach § 12 Tierseuchengesetz bewilligungspflichtig sind	135 EURO
VIII.8	Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für Produkte natürlicher Heilvorkommen gem. § 18 AWEG 2010	266 EURO
VIII.9	Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für Arzneiwaren zur Vernichtung	266 EURO
VIII.10	Meldung der Verbringungen von Blutprodukten gemäß § 14 Abs. 1 AWEG	265 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)	3847 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	535 EURO
IX.1.c	in Folge einer Zulassung gemäß § 9b AMG oder einer Registrierung gemäß § 11a AMG	107 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	2673 EURO
XI.2	Feststellungsverfahren gemäß § 5a MPG betreffend Abgrenzung zuzüglich Kosten für externe Gutachten	2673 EURO
XI.3	Feststellungsverfahren gemäß § 5a MPG betreffend Klassifizierung zuzüglich Kosten für externe Gutachten	2673 EURO



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

XII.1	Meldung einer Klinischen Prüfung eines Medizinproduktes bzw. einer Leistungsbewertungsprüfung eines IVD gemäß § 40 MPG	3190 EURO
XII.2	Meldung einer Klinischen Prüfung der Phase I bis III eines Arzneimittels	3190 EURO
XII.3	Meldung einer Klinischen Prüfung der Phase IV eines Arzneimittels	1604 EURO
XII.4	Meldung einer bedeutsamen Änderung (substantial Amendment) im Rahmen einer klinischen Prüfung nach § 37a AMG oder § 40a MPG	532 EURO
XII.5	Meldung einer NIS gemäß § 2a Abs. 3 AMG	641 EURO
XII.6	Meldung eines Compassionate use Programms gemäß § 8a AMG	
XII.6.a	unter Vorlage eines Gutachtens des Ausschusses für Humanarzneimittel	535 EURO
XII.6.b	ohne Vorlage eines Gutachtens des Ausschusses für Humanarzneimittel	1604 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	515 EURO
XIII.1.b	Beantragung eines Freiverkaufszertifikates für einen Staat für Einzelprodukte, Zubehör bzw. Komponenten von 11 bis 50 Stück	669 EURO
XIII.1.c	Beantragung eines Freiverkaufszertifikates für einen Staat für Einzelprodukte, Zubehör bzw. Komponenten von 51 bis 250 Stück.	823 EURO
XIII.1.d	Beantragung eines Freiverkaufszertifikates für einen Staat für Einzelprodukte, Zubehör bzw. Komponenten von 251 Stück und mehr	978 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	515 EURO
XIII.2.b	Beantragung auf Ausstellung einer Bestätigung für einen Staat für Produkte von 11 bis 50 Stück	669 EURO
XIII.2.c	Beantragung auf Ausstellung einer Bestätigung für einen Staat für Produkte von 51 bis 250 Stück	823 EURO



XIII.2.d	Beantragung auf Ausstellung einer Bestätigung für einen Staat für Produkte von 251 Stück und mehr	978 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	103 EURO

XIV. Amtsbestätigungen

XIV.1	Pro Stück	266 EURO
XIV.2	Für jedes weitere Stück bei gleichzeitiger Ausstellung mehrerer identer Amtsbestätigungen	53 EURO

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Wirthumer-Hoche Christa, Türk Silvia, Behounek Michael am 13.12.2019