



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. 01/2023

Auf Grund des § 6a Abs. 6 GESG, BGBl. I Nr. 63/2002, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 256/2021, 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. 02/2022, verlautbart in den „Amtlichen Nachrichten des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen“ vom 16.12.2022, wird wie folgt geändert:

1) § 7 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 252,- Euro pauschal vergebührt.

2) § 8 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 193,- Euro verrechnet.

3) § 8. wird wie folgt geändert:

§ 8. Diese Verordnung tritt mit 01. Jänner 2024 in Kraft.

4) die Anlage wird wie folgt geändert:

Abschnitt	Leistung	EURO
I.	Zulassung von Arzneyspezialitäten	
I.1	Zulassungsverfahren im gegenseitigen Anerkennungsverfahren gemäß § 18a (1) Arzneimittelgesetz (AMG) bzw. Artikel 52 der Verordnung (EU) 2019/6	
I.1.a	als erstzulassender Staat (Reference Member State - RMS) Update	



I.1.a.1	bei neuem Wirkstoff	50.998
I.1.a.2	bei bekanntem Wirkstoff	38.930
I.1.a.3	Repeat use - Verfahren (wiederholtes Zulassungsverfahren) bzw. nachträgliches Anerkennungsverfahren gemäß Artikel 53 der Verordnung (EU) 2019/6	7.786
I.1.a.4	Tag 0 Repeat Use - Verfahren (wiederholtes rein administratives Zulassungsverfahren) bzw. nachträgliches Anerkennungsverfahren	961
I.1.b	als von einem Antrag betroffener Staat (Concerned Member State - CMS)	8.823
I.2	Zulassung im dezentralen Verfahren gemäß § 18a AMG bzw. Artikel 49 der Verordnung (EU) 2019/6	
I.2.a	als erstzulassender Staat (Reference Member State - RMS)	
I.2.a.1	bei neuem Wirkstoff	64.882
I.2.a.2	bei bekanntem Wirkstoff	48.012
I.2.b	als von einem Antrag betroffener Staat (Concerned Member State - CMS)	
I.2.b.1	bei neuem Wirkstoff	11.109
I.2.b.2	bei bekanntem Wirkstoff	8.823
I.3	Zulassung im nationalen Verfahren	
I.3.a	Zulassung gemäß § 9a AMG bzw. Artikel 8 der Verordnung (EU) 2019/6	
I.3.a.1	bei neuem Wirkstoff	13.886
I.3.a.2	bei bekanntem Wirkstoff	9.083
I.3.b	Zulassung gemäß §10a AMG (bibliographische Antragstellung) bzw. Artikel 22 der Verordnung (EU) 2019/6	8.781
I.3.c	Zulassung gemäß § 10 AMG (generische Antragstellung) bzw. Artikel 18 der Verordnung (EU) 2019/6	8.781
I.3.d	Zulassung gemäß §10b AMG (neue Kombinationen) bzw. Artikel 20 der Verordnung (EU) 2019/6	9.083
I.3.e	Besondere Zulassungstatbestände mit erleichterten Voraussetzungen	
I.3.e.1	Zulassung von Wirkstoffen bzw. Herstellungsverfahren gemäß § 7a AMG	2.597
I.3.e.2	Zulassung gemäß § 9b AMG bzw. Artikel 5 der Verordnung (EU) 2019/6	
I.3.e.2.a	eines homöopathischen Einzelmittels	1.298



I.3.e.2.b	eines homöopathischen Komplexmittels	4.542
I.3.e.3	Arzneibuchmonographie gemäß §§ 9c oder 9d AMG	1.557
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)	1.754
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)	4.411
II.	Pauschalierte Jahresgebühr pro Arzneyspezialität/Arzneimittel Zulassungen	
II.1	Für zugelassene Arzneyspezialitäten mit Österreich als RMS	3.764
II.2	Für zugelassene Arzneyspezialitäten mit Österreich als CMS	1.948
II.3	Für rein national zugelassene Arzneyspezialitäten	1.622
II.4	Für zugelassene Arzneyspezialitäten nach § 9b AMG bzw. Artikel 5 der Verordnung (EU) 2019/6	391
II.5	Für zugelassene Arzneyspezialitäten nach § 9c AMG	391
II.6	Für zugelassene Arzneyspezialitäten nach § 9b AMG mit Österreich als RMS	778
II.7	Für zugelassene Arzneyspezialitäten nach § 9b AMG mit Österreich als CMS	391
	Registrierungen	
II.8	Für Arzneyspezialitäten nach § 7a AMG	391
II.9	Für registrierte Arzneyspezialitäten nach § 11 AMG bzw. Artikel 86 der Verordnung (EU) 2019/6	33
II.10	Für registrierte Arzneyspezialitäten nach § 11a AMG	33
II.11	Für registrierte Arzneyspezialitäten nach § 12 AMG	391
II.12	Für registrierte Arzneyspezialitäten nach § 11 AMG mit Österreich als RMS	778
II.13	Für registrierte Arzneyspezialitäten nach § 11 AMG mit Österreich als CMS	391
II.14	Für registrierte Arzneyspezialitäten nach § 12 AMG mit Österreich als RMS	778
II.15	Für registrierte Arzneyspezialitäten nach § 12 AMG mit Österreich als CMS	391



III.	Genehmigung für den Parallelimport	
III.1	Antrag auf Genehmigung eines Parallelimportes	1.298
III.2	Pauschalierte Jahresgebühr je Arzneispezialität, für die eine Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport bewilligt wurde	650
IV.	Registrierungen/Meldungen gemäß AMG	
IV.1	Registrierung gemäß § 11 AMG bzw. Artikel 86 der Verordnung (EU) 2019/6	
IV.1.a	eines homöopathischen Einzelmittels	519
IV.1.b	eines homöopathischen Komplexmittels	1.815
IV.2	Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel	
IV.2.a	gemäß § 12 AMG	3.634
IV.2.b	gemäß § 12 AMG entsprechend einer Arzneibuchmonographie	1.557
IV.3	Minder Mengenbescheid für radioaktive Arzneimittel gem. § 7 Abs. 8 AMG	519
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)	5.190
IV.4.b	als von einem Antrag betroffener Staat (Concerned Member State - CMS)	1.037
IV.5	Registrierung apothekeneigener Arzneispezialitäten gemäß § 11a AMG	1.292
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	7.232
IV.6.a.2	wenn nicht einer gemeinschaftlichen Pflanzenmonographie nach Artikel 16h Abs. 3 der Richtlinie 2001/83/EG entsprochen wird	21.691
IV.6.b	als von einem Antrag betroffener Staat (Concerned Member State - CMS)	3.634



V.	Sonstiges	
V.1	Bescheidabschriften	157
V.2	Feststellungsanträge gemäß § 1 Abs. 3b AMG	1.298
V.3	Nationale Wissenschaftliche Beratung (Scientific Advice)	
V.3.a	bei im EWR neuen Wirkstoffen (new active substances), sowie Biosimilars	11.419
V.3.b	bei im EWR bekannten Wirkstoffen (existing active substances)	7.137
V.4	Labortechnische Analysen für andere Behörden pro Probe	
V.4.a	qualitative und quantitative Bestimmung	645
V.4.b	qualitative Bestimmung	389
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	389
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	259
V.4.e	Probenzug für labortechnische Analysen für andere Behörden	252
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	1.948
V.5.b	Klasse I Defekte	1.948
V.5.c	Klasse II Defekte	1.298
V.5.d	Klasse III Defekte	1.037
V.6	RMS-Wechsel (Österreich übernimmt die Rolle des RMS)	5.840
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)	191



V.7.b	1 bis 5 Wirkstoffe	645
V.7.c	6 bis 20 Wirkstoffe	1.292
V.7.d	über 20 Wirkstoffe	2.581
VI.	Chargenprüfung gemäß § 26 AMG	
VI.1	Notifikation von Chargenfreigaben	130
VI.2	Prüfung von Plasmapools	260
VI.3	Chargenprüfung von Plasmaprodukten	
VI.3.a	Human Albumin	1.727
VI.3.b	Immunglobuline	1.727
VI.3.c	Gerinnungsfaktoren, Gewebekleber, Plasmen	2.597
VI.4	Chargenprüfung von Impfstoffen ohne Tierversuche	1.727
VI.5	Chargenprüfung von Impfstoffen mit Tierversuchen	6.490
VI.6	Chargenprüfung von Arzneispezialitäten mit einem Blutprodukt als Excipients	778
VII.	Betriebsinspektion, Betriebsbewilligung und Meldung einer Entnahmeeinrichtung	
VII.1	Betriebsbewilligung gemäß §§ 63, 63a AMG, § 14 Abs. 1 BSG oder § 22 GSG	3.893
VII.2	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG, § 14 Abs. 3 BSG oder § 22 Abs. 2 GSG	2.597
VII.3	Betriebsüberprüfung gemäß §§ 59a, 67 AMG, § 68 MPG zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 46/2021 bzw. § 38 Medizinproduktegesetz 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	1.292
VII.3.b	im Ausland pro begonnenen Inspektionshalbtag	1.420
VII.4	Meldung einer meldepflichtigen Fachperson nach AMG, GSG oder BSG oder einer ihrer Verordnungen (Sachkundige Person, Informationsbeauftragter, etc.)	65



VII.5	Inspektion eines Pharmakovigilanz - Aufzeichnungssystems gemäß § 75f AMG pro begonnenen Inspektionshalbtag	1.232
VII.6	Inspektion einer Klinischen Prüfung gemäß § 47 AMG oder § 41 MPG zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 46/2021 bzw. § 31 Medizinproduktegesetz 2021 idgF pro Inspektionshalbtag	1.622
VII.7	Inspektion einer Designqualifizierung pro begonnener Arbeitsstunde	194
VII.8	Meldung/Zertifizierung einer Entnahmeeinrichtung gemäß § 19 GSG	1.948
VII.9	Änderung des Betriebs einer Entnahmeeinrichtung gemäß § 19 Abs. 2 GSG	974
VII.10	Anzeige der beabsichtigten Aufnahme der Tätigkeit gemäß § 59a AMG (Versandapotheke)	2.141
VII.11	Pauschalierte Jahresgebühr für Tätigkeit gemäß § 59a AMG (Versandapotheke)	454
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	1.292
VIII.	Arzneiwareneinfuhr	
VIII.1	Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für Bulkware pro Arzneiware	324
VIII.2	Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für Arzneiwaren im Rahmen einer Klinischen Prüfung	324
VIII.3	Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für Arzneiwaren die zur Wiederausfuhr bestimmt sind pro Arzneiware	324
VIII.4	Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für Arzneiwaren gem. § 5 Abs. 1 Z 2 AWE G 2010 (wissenschaftlicher Zweck ohne Anwendung)	64
VIII.5	Ausstellung einer Verkehrsfähigkeitsbescheinigung gemäß § 12 AWE G 2010 (ausgenommen für Begünstigte gem. § 2 Gebührengesetz 1957)	324
VIII.6	Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für immunologische Tierarzneimittel der Unterposition 3002 30 (aus einem Drittstaat)	324
VIII.7	Meldung gemäß § 8 AWE G 2010 (immunologische Tierarzneimittel der Unterposition 3002 30) sofern sie nach § 12 Tierseuchengesetz bewilligungspflichtig sind	164
VIII.8	Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für Produkte natürlicher Heilvorkommen gem. § 18 AWE G 2010	324
VIII.9	Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für Arzneiwaren zur Vernichtung	324
VIII.10	Meldung der Verbringungen von Blutprodukten gemäß § 14 Abs. 1 AWE G	323



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)	4.671
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	650
IX.1.c	in Folge einer Zulassung gemäß § 9b AMG oder einer Registrierung gemäß § 11a AMG	130
X.	Konformitätsprüfung, Klassifizierung und Abgrenzung von Medizinprodukten	
X.1	Vergebührung gemäß § 22 Abs. 3 MPG zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 46/2021 nach Zeitaufwand gemäß § 8 Abs. 2 zuzüglich Kosten für externe Gutachten	
X.2	Klassifizierungsverfahren gemäß § 26 MPG zuletzt geändert durch 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	3.244
X.3	Feststellungsverfahren gemäß § 5a MPG zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 46/2021 bzw. § 10 Medizinproduktegesetz 2021 idgF betreffend Abgrenzung zuzüglich Kosten für externe Gutachten	3.244
X.4	Feststellungsverfahren gemäß § 5a MPG zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 46/2021 bzw. § 10 Medizinproduktegesetz 2021 idgF betreffend Klassifizierung zuzüglich Kosten für externe Gutachten	3.244
XI.	Klinische Prüfungen Arzneimittel	
XI.1	Klinische Prüfung von Arzneimitteln gemäß Arzneimittelgesetz idF BGBl. I Nr. 23/2020	
XI.1.a	Meldung einer Klinischen Prüfung der Phase I bis III eines Arzneimittels	3.873
XI.1.b	Meldung einer Klinischen Prüfung der Phase IV eines Arzneimittels	1.948
XI.1.c	Meldung einer bedeutsamen Änderung (substantial Amendment) im Rahmen einer klinischen Prüfung nach § 37a AMG	645
XI.1.d	Meldung einer NIS gemäß § 2a Abs. 3 AMG bzw. Art. 2 Abs. 2 Z 4 der Verordnung (EU) 536/2014	778
XI.1.e	Meldung eines Compassionate use Programms gemäß § 8a AMG	



XI.1.e.1	unter Vorlage eines Gutachtens des Ausschusses für Humanarzneimittel	650
XI.1.e.2	ohne Vorlage eines Gutachtens des Ausschusses für Humanarzneimittel	1.948
XI.2	Antrag auf Genehmigung einer Klinischen Prüfung eines Arzneimittels gemäß Artikel 5 der Verordnung (EU) 536/2014	
XI.2.a	Kategorie A	
XI.2.a.1	Mit Österreich als berichterstattendem Mitgliedsstaat (national)	
XI.2.a.1.a	Bewertung durch das BASG	1.321
XI.2.a.1.b	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission (Part I)	780
XI.2.a.1.c	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission (Part II)	780
XI.2.a.2	Mit Österreich als berichterstattendem Mitgliedsstaat (multinational)	
XI.2.a.2.a	Bewertung durch das BASG	1.922
XI.2.a.2.b	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission (Part I)	1.022
XI.2.a.2.c	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission (Part II)	780
XI.2.a.3	Mit Österreich als beteiligtem Mitgliedsstaat (multinational)	
XI.2.a.3.a	Bewertung durch das BASG	1.321
XI.2.a.3.b	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission (Part I)	780
XI.2.a.3.c	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission (Part II)	780
XI.2.b	Kategorie B	
XI.2.b.1	Mit Österreich als berichterstattendem Mitgliedsstaat (national)	
XI.2.b.1.a	Bewertung durch das BASG	2.041
XI.2.b.1.b	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission (Part I)	1.441
XI.2.b.1.c	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission (Part II)	1.441
XI.2.b.2	Mit Österreich als berichterstattendem Mitgliedsstaat (multinational)	
XI.2.b.2.a	Bewertung durch das BASG	2.642
XI.2.b.2.b	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission (Part I)	1.742



XI.2.b.2.c	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission (Part II)	1.441
XI.2.b.3	Mit Österreich als beteiligtem Mitgliedsstaat (multinational)	
XI.2.b.3.a	Bewertung durch das BASG	1.321
XI.2.b.3.b	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission (Part I)	1.381
XI.2.b.3.c	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission (Part II)	1.441
XI.2.c	Kategorie C	
XI.2.c.1	Mit Österreich als berichterstattendem Mitgliedsstaat (national)	
XI.2.c.1.a	Bewertung durch das BASG	4.444
XI.2.c.1.b	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission (Part I)	3.182
XI.2.c.1.c	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission (Part II)	3.182
XI.2.c.2	Mit Österreich als berichterstattendem Mitgliedsstaat (multinational)	
XI.2.c.2.a	Bewertung durch das BASG	5.765
XI.2.c.2.b	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission (Part I)	3.903
XI.2.c.2.c	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission (Part II)	3.182
XI.2.c.3	Mit Österreich als beteiligtem Mitgliedsstaat (multinational)	
XI.2.c.3.a	Bewertung durch das BASG	1.922
XI.2.c.3.b	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission (Part I)	3.123
XI.2.c.3.c	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission (Part II)	3.182
XI.2.d	Gebühren für zusätzliche Aufwände bei Anträgen auf Genehmigung	
XI.2.d.1	Für jedes über 1 Prüfprodukt hinausgehende und nicht im EWR zugelassene Prüfprodukt erhöht sich die Gesamtgebühr aus den Tarifposten XI.2a-d für das BASG um	3.123
XI.2.d.2	Besteht die Klinische Prüfung aus mehreren Teilstudien (mehrphasiges oder integriertes Design) erhöht sich die Gesamtgebühr aus den Tarifposten XI.2a-d für das BASG um	780
XI.2.d.3	Besteht die Klinische Prüfung aus mehreren Teilstudien (mehrphasiges oder integriertes Design) erhöht sich die Gesamtgebühr aus den Tarifposten XI.2a-d für die Ethikkommission um	1.441



XI.2.d.4	Handelt es sich beim Prüfprodukt um ein Arzneimittel für neuartige Therapien gemäß § 1 Abs. 6a AMG erhöht sich die Gesamtgebühr aus den Tarifposten XI.2a-d für die Ethikkommission um	1.441
XI.2.d.5	Für jede Substudie mit eigener PatientInneninformation erhöht sich die Gesamtgebühr aus den Tarifposten XI.2a-d für die Ethikkommission	721
XI.2.d.6	Für jedes über 1 Prüfzentrum hinausgehende Prüfzentrum erhöht sich die Gesamtgebühr aus den Tarifposten XI.2a-d für die Ethikkommission	721
XI.2.e	Amtliche Erledigung eines aufgeteilten Antrags auf Genehmigung gemäß Artikel 11 der Verordnung (EU) 536/2014 durch das BASG	240
XI.3	Antrag auf Genehmigung einer wesentlichen Änderung einer Klinischen Prüfung gemäß Kapitel III der Verordnung (EU) 536/2014	
XI.3.a	Kategorie A	
XI.3.a.1	Mit Österreich als berichterstattendem Mitgliedsstaat (national)	
XI.3.a.1.a	Bewertung durch das BASG	540
XI.3.a.1.b	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission	841
XI.3.a.2	Mit Österreich als berichterstattendem Mitgliedsstaat (multinational)	
XI.3.a.2.a	Bewertung durch das BASG	661
XI.3.a.2.b	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission	841
XI.3.a.3	Mit Österreich als beteiligtem Mitgliedsstaat (multinational)	
XI.3.a.3.a	Bewertung durch das BASG	540
XI.3.a.3.b	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission	841
XI.3.b	Kategorie B	
XI.3.b.1	Mit Österreich als berichterstattendem Mitgliedsstaat (national)	
XI.3.b.1.a	Bewertung durch das BASG	540
XI.3.b.1.b	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission	841
XI.3.b.2	Mit Österreich als berichterstattendem Mitgliedsstaat (multinational)	
XI.3.b.2.a	Bewertung durch das BASG	661
XI.3.b.2.b	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission	841
XI.3.b.3	Mit Österreich als beteiligtem Mitgliedsstaat (multinational)	



XI.3.b.3.a	Bewertung durch das BASG	540
XI.3.b.3.b	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission	841
XI.3.c	Kategorie C	
XI.3.c.1	Mit Österreich als berichterstattendem Mitgliedsstaat (national)	
XI.3.c.1.a	Bewertung durch das BASG	780
XI.3.c.1.b	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission	841
XI.3.c.2	Mit Österreich als berichterstattendem Mitgliedsstaat (multinational)	
XI.3.c.2.a	Bewertung durch das BASG	1.022
XI.3.c.2.b	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission	841
XI.3.c.3	Mit Österreich als beteiligtem Mitgliedsstaat (multinational)	
XI.3.c.3.a	Bewertung durch das BASG	780
XI.3.c.3.b	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission	841
XI.3.d	Gebühren für zusätzliche Aufwände bei Anträgen auf Änderung	
XI.3.d.1	Für das Hinzufügen eines neuen und nicht im EWR zugelassenen Prüfprodukts erhöht sich die Gesamtgebühr aus den obigen Tarifposten für das BASG um	3.123
XI.3.d.2	Für jedes Hinzufügen eines Prüfzentrums im Rahmen einer anderen wesentlichen Änderung einer Klinischen Prüfung, erhöht sich die Gesamtgebühr aus den obigen Tarifposten für die Ethikkommission um	721
XI.3.e	Amtliche Erledigung einer Änderung gemäß Artikel 20 der Verordnung (EU) 536/2014 durch das BASG	240
XI.4	Mitteilung von nicht-genehmigungspflichtigen Änderungen an das BASG	
XI.4.a	Mit Österreich als berichterstattendem Mitgliedsstaat (national und multinational)	420
XI.5	Bewertung eines jährlichen Sicherheitsberichtes gemäß Artikel 43 der Verordnung (EU) 536/2014 durch das BASG	
XI.5.a	Kategorie A	
XI.5.a.1	Mit Österreich als berichterstattendem Mitgliedsstaat (national)	301
XI.5.a.2	Mit Österreich als berichterstattendem Mitgliedsstaat (multinational)	540
XI.5.a.3	Mit Österreich als beteiligtem Mitgliedsstaat (multinational)	360



XI.5.b	Kategorie B	
XI.5.b.1	Mit Österreich als berichterstattendem Mitgliedsstaat (national)	301
XI.5.b.2	Mit Österreich als berichterstattendem Mitgliedsstaat (multinational)	540
XI.5.b.3	Mit Österreich als beteiligtem Mitgliedsstaat (multinational)	360
XI.5.c	Kategorie C	
XI.5.c.1	Mit Österreich als berichterstattendem Mitgliedsstaat (national)	540
XI.5.c.2	Mit Österreich als berichterstattendem Mitgliedsstaat (multinational)	1.321
XI.5.c.3	Mit Österreich als beteiligtem Mitgliedsstaat (multinational)	360
XI.6	Durchführung einer Korrekturmaßnahme gemäß Artikel 77 der Verordnung (EU) 536/2014 durch das BASG	1.022
XI.7	Umstellungsantrag einer bereits genehmigten Klinischen Prüfung gemäß der Richtlinie 2001/20/EC auf die Verordnung (EU) 536/2014	290
XI.8	Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung eines Tierarzneimittels gemäß Artikel 9 der Verordnung (EU) 2019/6	
XI.8.a	Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung eines Tierarzneimittels ohne Festsetzung von Wartezeiten	2.325
XI.8.b	Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung eines Tierarzneimittels mit Festsetzung von Wartezeiten	3.705
XII.	Klinische Prüfungen Medizinprodukte; Leistungsbewertungsprüfungen IVD bzw. Leistungsstudien 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 bedeutsamen Änderung im Rahmen einer klinischen Prüfung bzw. Leistungsbewertungsprüfung gemäß § 40a MPG zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 46/2021	639
XII.2	Klinische Prüfung von Medizinprodukten gemäß Verordnung (EU) 2017/745 oder § 13 Abs. 3 Medizinproduktegesetz 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 Medizinproduktegesetz 2021 idGF, wobei zumindest eines der zur Anwendung kommenden Medizinprodukte keine gültige CE-Kennzeichnung trägt oder modifiziert wurde	7.927
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 Medizinproduktegesetz 2021	2.882



	idgF, wobei alle zur 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, wobei zumindest eines der zur Anwendung kommenden Medizinprodukte keine gültige CE-Kennzeichnung trägt oder modifiziert wurde	5.044
XII.2.d	Meldung einer Klinischen Prüfung gemäß Artikel 70 Abs. 7 lit. a der Verordnung (EU) 2017/745, wobei alle zur Anwendung kommenden Medizinprodukte eine gültige CE-Kennzeichnung tragen und nicht modifiziert sind	2.162
XII.2.e	Unterrichtung über eine Klinische Prüfung gemäß Artikel 74 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2017/745 („Klinische Prüfung nach dem Inverkehrbringen“)	901
XII.2.f	Meldung einer Klinischen Prüfung gemäß § 13 Abs. 3 Medizinproduktegesetz 2021 idgF	901
XII.2.g	Mitteilung einer wesentlichen Änderung gemäß Artikel 75 der Verordnung (EU) 2017/745 oder § 13 Abs. 3 Medizinproduktegesetz 2021 idgF, die den Prüfplan, das Handbuch des Prüfers oder das Prüfprodukt betrifft	1.321
XII.2.h	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 Medizinproduktegesetz 2021 idgF fällt, sofern diese nicht Teil einer Mitteilung nach Tarifpunkt XII.2.f ist	901
XII.3	Leistungsstudien von In-Vitro Diagnostika (IVD) gemäß Verordnung (EU) 2017/746	
XII.3.a	Antrag auf Genehmigung einer Leistungsstudie eines IVD gemäß Artikel 66 Abs. 7 lit. b der Verordnung (EU) 2017/746, wobei zumindest eines der zur Anwendung kommenden IVDs keine gültige CE-Kennzeichnung trägt oder modifiziert wurde	3.831
XII.3.b	Antrag auf Genehmigung einer Leistungsstudie eines IVD gemäß Artikel 66 Abs. 7 lit. b der Verordnung (EU) 2017/746, wobei alle zur Anwendung kommenden IVDs eine gültige CE-Kennzeichnung tragen und nicht modifiziert sind	2.162
XII.3.c	Meldung einer Leistungsstudie eines IVD gemäß Artikel 66 Abs. 7 lit. a der Verordnung (EU) 2017/746, wobei zumindest eines der zur Anwendung kommenden IVDs keine gültige CE-Kennzeichnung trägt oder modifiziert wurde	2.162
XII.3.d	Meldung einer Leistungsstudie eines IVD gemäß Artikel 66 Abs. 7 lit. a der Verordnung (EU) 2017/746, wobei alle zur Anwendung kommenden IVDs eine gültige CE-Kennzeichnung tragen und nicht modifiziert sind	901
XII.3.e	Unterrichtung über eine Leistungsstudie eines IVD gemäß Artikel 70 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2017/746 („Leistungsstudie nach dem Inverkehrbringen“)	901
XII.3.f	Unterrichtung über eine Leistungsstudie eines therapiebegleitenden Diagnostikums (CDx) gemäß Artikel 58 Abs. 2 der Verordnung (EU) 2017/746, wobei ausschließlich Restproben verwendet werden	901
XII.3.g	Mitteilung einer wesentlichen Änderung gemäß Artikel 71 der Verordnung (EU) 2017/746, die den Prüfplan, das Handbuch des Prüfers oder das Prüfprodukt betrifft	639
XII.3.h	Mitteilung einer Änderung am Prüfplan, am Handbuch des Prüfers oder am Prüfprodukt, die nicht unter Artikel 71 der Verordnung (EU) 2017/746 fällt,	407



	sofern diese nicht Teil einer Mitteilung nach Tarifpunkt XII.3.g ist	
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	626
XIII.1.b	Beantragung eines Freiverkaufszertifikates für einen Staat für Einzelprodukte, Zubehör bzw. Komponenten von 11 bis 50 Stück	811
XIII.1.c	Beantragung eines Freiverkaufszertifikates für einen Staat für Einzelprodukte, Zubehör bzw. Komponenten von 51 bis 250 Stück	1.000
XIII.1.d	Beantragung eines Freiverkaufszertifikates für einen Staat für Einzelprodukte, Zubehör bzw. Komponenten von 251 Stück und mehr	1.189
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	626
XIII.2.b	Beantragung auf Ausstellung einer Bestätigung für einen Staat für Produkte von 11 bis 50 Stück	811
XIII.2.c	Beantragung auf Ausstellung einer Bestätigung für einen Staat für Produkte von 51 bis 250 Stück	1.000
XIII.2.d	Beantragung auf Ausstellung einer Bestätigung für einen Staat für Produkte von 251 Stück und mehr	1.189
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	125
XIV.	Amtsbestätigungen	
XIV.1	Pro Stück	324
XIV.2	Für jedes weitere Stück bei gleichzeitiger Ausstellung mehrerer identer Amtsbestätigungen	65
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	806



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	408.336
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 § 8 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 § 8 Abs. 2 zuzüglich Kosten für externe Gutachten	

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Waxenecker Günter, Beck Gerhard, Reich Katharina am 18.12.2022