



## 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. 02/2022

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. 01/2022, verlautbart in den „Amtlichen Nachrichten des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen“ vom 5.08.2022, 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 240,- 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 184,- Euro verrechnet.

**3) § 8. wird wie folgt geändert:**

§ 8. Diese Verordnung tritt mit 01. Jänner 2023 in Kraft.

**4) die Anlage wird wie folgt geändert:**

Abschnitt	Leistung	
<b>I.</b>	<b>Zulassung von Arzneyspezialitäten</b>	
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	48.523
I.1.a.2	bei bekanntem Wirkstoff	37.041
I.1.a.3	Repeat use - Verfahren (wiederholtes Zulassungsverfahren) bzw. nachträgliches Anerkennungsverfahren gemäß Artikel 53 der Verordnung (EU) 2019/6	7.408
I.1.a.4	Tag 0 Repeat Use - Verfahren (wiederholtes rein administratives Zulassungsverfahren) bzw. nachträgliches Anerkennungsverfahren	914
I.1.b	als von einem Antrag betroffener Staat (Concerned Member State - CMS)	8.395
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	61.734
I.2.a.2	bei bekanntem Wirkstoff	45.682
I.2.b	als von einem Antrag betroffener Staat (Concerned Member State - CMS)	
I.2.b.1	bei neuem Wirkstoff	10.570
I.2.b.2	bei bekanntem Wirkstoff	8.395
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	13.212
I.3.a.2	bei bekanntem Wirkstoff	8.642
I.3.b	Zulassung gemäß §10a AMG (bibliographische Antragstellung) bzw. Artikel 22 der Verordnung (EU) 2019/6	8.355
I.3.c	Zulassung gemäß § 10 AMG (generische Antragstellung) bzw. Artikel 18 der Verordnung (EU) 2019/6	8.355
I.3.d	Zulassung gemäß §10b AMG (neue Kombinationen) bzw. Artikel 20 der Verordnung (EU) 2019/6	8.642
I.3.e	Besondere Zulassungstatbestände mit erleichterten Voraussetzungen	
I.3.e.1	Zulassung von Wirkstoffen bzw. Herstellungsverfahren gemäß § 7a AMG	2.471
I.3.e.2	Zulassung gemäß § 9b AMG bzw. Artikel 5 der Verordnung (EU) 2019/6	
I.3.e.2.a	eines homöopathischen Einzelmittels	1.235
I.3.e.2.b	eines homöopathischen Komplexmittels	4.322
I.3.e.3	Arzneibuchmonographie gemäß §§ 9c oder 9d AMG	1.481
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	1.669



	Österreich, eingebrachtem Antrag gemäß Punkt I.1 oder I.2 (DCP, MRP)	
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)	4.197
<b>II.</b>	<b>Pauschalierte Jahresgebühr pro Arzneispezialität/Arzneimittel Zulassungen</b>	
II.1	Für zugelassene Arzneispezialitäten mit Österreich als RMS	3.581
II.2	Für zugelassene Arzneispezialitäten mit Österreich als CMS	1.853
II.3	Für rein national zugelassene Arzneispezialitäten	1.543
II.4	Für zugelassene Arzneispezialitäten nach § 9b AMG bzw. Artikel 5 der Verordnung (EU) 2019/6	372
II.5	Für zugelassene Arzneispezialitäten nach § 9c AMG	372
II.6	Für zugelassene Arzneispezialitäten nach § 9b AMG mit Österreich als RMS	740
II.7	Für zugelassene Arzneispezialitäten nach § 9b AMG mit Österreich als CMS	372
	<b>Registrierungen</b>	
II.8	Für Arzneispezialitäten nach § 7a AMG	372
II.9	Für registrierte Arzneispezialitäten nach § 11 AMG bzw. Artikel 86 der Verordnung (EU) 2019/6	31
II.10	Für registrierte Arzneispezialitäten nach § 11a AMG	31
II.11	Für registrierte Arzneispezialitäten nach § 12 AMG	372
II.12	Für registrierte Arzneispezialitäten nach § 11 AMG mit Österreich als RMS	740
II.13	Für registrierte Arzneispezialitäten nach § 11 AMG mit Österreich als CMS	372
II.14	Für registrierte Arzneispezialitäten nach § 12 AMG mit Österreich als RMS	740
II.15	Für registrierte Arzneispezialitäten nach § 12 AMG mit Österreich als CMS	372
<b>III.</b>	<b>Genehmigung für den Parallelimport</b>	
III.1	Antrag auf Genehmigung eines Parallelimportes	1.235
III.2	Pauschalierte Jahresgebühr je Arzneispezialität, für die eine Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport bewilligt wurde	618
<b>IV.</b>	<b>Registrierungen/Meldungen gemäß AMG</b>	
IV.1	Registrierung gemäß § 11 AMG bzw. Artikel 86 der Verordnung (EU) 2019/6	
IV.1.a	eines homöopathischen Einzelmittels	494
IV.1.b	eines homöopathischen Komplexmittels	1.727
IV.2	Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel	



IV.2.a	gemäß § 12 AMG	3.458
IV.2.b	gemäß § 12 AMG entsprechend einer Arzneibuchmonographie	1.481
IV.3	Mindermengenbescheid für radioaktive Arzneimittel gem. § 7 Abs. 8 AMG	494
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)	4.938
IV.4.b	als von einem Antrag betroffener Staat (Concerned Member State - CMS)	987
IV.5	Registrierung apothekeneigener Arzneispezialitäten gemäß § 11a AMG	1.229
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	6.881
IV.6.a.2	wenn nicht einer gemeinschaftlichen Pflanzenmonographie nach Artikel 16h Abs. 3 der Richtlinie 2001/83/EG entsprochen wird	20.638
IV.6.b	als von einem Antrag betroffener Staat (Concerned Member State - CMS)	3.458
<b>V.</b>	<b>Sonstiges</b>	
V.1	Bescheidabschriften	149
V.2	Feststellungsanträge gemäß § 1 Abs. 3b AMG	1.235
V.3	Nationale Wissenschaftliche Beratung (Scientific Advice)	
V.3.a	bei im EWR neuen Wirkstoffen (new active substances), sowie Biosimilars	10.865
V.3.b	bei im EWR bekannten Wirkstoffen (existing active substances)	6.791
V.4	Labortechnische Analysen für andere Behörden pro Probe	
V.4.a	qualitative und quantitative Bestimmung	614
V.4.b	qualitative Bestimmung	370
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	370
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	246
V.4.e	Probenzug für labortechnische Analysen für andere Behörden	240



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	1.853
V.5.b	Klasse I Defekte	1.853
V.5.c	Klasse II Defekte	1.235
V.5.d	Klasse III Defekte	987
V.6	RMS-Wechsel (Österreich übernimmt die Rolle des RMS)	5.557
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)	182
V.7.b	1 bis 5 Wirkstoffe	614
V.7.c	6 bis 20 Wirkstoffe	1.229
V.7.d	über 20 Wirkstoffe	2.456
<b>VI.</b>	<b>Chargenprüfung gemäß § 26 AMG</b>	
VI.1	Notifikation von Chargenfreigaben	124
VI.2	Prüfung von Plasmapools	247
VI.3	Chargenprüfung von Plasmaprodukten	
VI.3.a	Human Albumin	1.643
VI.3.b	Immunglobuline	1.643
VI.3.c	Gerinnungsfaktoren, Gewebekleber, Plasmen	2.471
VI.4	Chargenprüfung von Impfstoffen ohne Tierversuche	1.643
VI.5	Chargenprüfung von Impfstoffen mit Tierversuchen	6.175
VI.6	Chargenprüfung von Arzneispezialitäten mit einem Blutprodukt als Excipients	740
<b>VII.</b>	<b>Betriebsinspektion, Betriebsbewilligung und Meldung einer Entnahmeeinrichtung</b>	
VII.1	Betriebsbewilligung gemäß §§ 63, 63a AMG, § 14 Abs. 1 BSG oder § 22 GSG	3.704
VII.2	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG, § 14 Abs. 3 BSG oder § 22 Abs. 2 GSG	2.471



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	1.229
VII.3.b	im Ausland pro begonnenen Inspektionshalbtag	1.351
VII.4	Meldung einer meldepflichtigen Fachperson nach AMG, GSG oder BSG oder einer ihrer Verordnungen (Sachkundige Person, Informationsbeauftragter, etc.)	62
VII.5	Inspektion eines Pharmakovigilanz - Aufzeichnungssystems gemäß § 75f AMG pro begonnenen Inspektionshalbtag	1.172
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	1.543
VII.7	Inspektion einer Designqualifizierung pro begonnener Arbeitsstunde	185
VII.8	Meldung/Zertifizierung einer Entnahmeeinrichtung gemäß § 19 GSG	1.853
VII.9	Änderung des Betriebs einer Entnahmeeinrichtung gemäß § 19 Abs. 2 GSG	927
VII.10	Anzeige der beabsichtigten Aufnahme der Tätigkeit gemäß § 59a AMG (Versandapotheke)	2.037
VII.11	Pauschalierte Jahresgebühr für Tätigkeit gemäß § 59a AMG (Versandapotheke)	432
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	1.229
<b>VIII.</b>	<b>Arzneiwareneinfuhr</b>	
VIII.1	Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für Bulkware pro Arzneiware	308
VIII.2	Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für Arzneiwaren im Rahmen einer Klinischen Prüfung	308
VIII.3	Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für Arzneiwaren die zur Wiederausfuhr bestimmt sind pro Arzneiware	308
VIII.4	Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für Arzneiwaren gem. § 5 Abs. 1 Z 2 AWEG 2010 (wissenschaftlicher Zweck ohne Anwendung)	61
VIII.5	Ausstellung einer Verkehrsfähigkeitsbescheinigung gemäß § 12 AWEG 2010 (ausgenommen für Begünstigte gem. § 2 Gebührengesetz 1957)	308
VIII.6	Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für immunologische Tierarzneimittel der Unterposition 3002 30 (aus einem Drittstaat)	308



VIII.7	Meldung gemäß § 8 AWEG 2010 (immunologische Tierarzneimittel der Unterposition 3002 30) sofern sie nach § 12 Tierseuchengesetz bewilligungspflichtig sind	156
VIII.8	Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für Produkte natürlicher Heilvorkommen gem. § 18 AWEG 2010	308
VIII.9	Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für Arzneiwaren zur Vernichtung	308
VIII.10	Meldung der Verbringungen von Blutprodukten gemäß § 14 Abs. 1 AWEG	307
<b>IX.</b>	<b>Periodic Safety Updates (PSURs)</b>	
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)	4.444
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	618
IX.1.c	in Folge einer Zulassung gemäß § 9b AMG oder einer Registrierung gemäß § 11a AMG	124
<b>X.</b>	<b>Konformitätsprüfung, Klassifizierung und Abgrenzung von Medizinprodukten</b>	
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	3.087
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	3.087
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	3.087
<b>XI.</b>	<b>Klinische Prüfungen Arzneimittel</b>	
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	3.685





XI.1.b	Meldung einer Klinischen Prüfung der Phase IV eines Arzneimittels	1.853
XI.1.c	Meldung einer bedeutsamen Änderung (substantial Amendment) im Rahmen einer klinischen Prüfung nach § 37a AMG	614
XI.1.d	Meldung einer NIS gemäß § 2a Abs. 3 AMG bzw. Art. 2 Abs. 2 Z 4 der Verordnung (EU) 536/2014	740
XI.1.e	Meldung eines Compassionate use Programms gemäß § 8a AMG	
XI.1.e.1	unter Vorlage eines Gutachtens des Ausschusses für Humanarzneimittel	618
XI.1.e.2	ohne Vorlage eines Gutachtens des Ausschusses für Humanarzneimittel	1.853
XI.2	<b>Antrag auf Genehmigung einer Klinischen Prüfung eines Arzneimittels gemäß Artikel 5 der Verordnung (EU) 536/2014</b>	
XI.2.a	Kategorie A	
XI.2.a.1	Mit Österreich als berichterstattendem Mitgliedsstaat (national)	
XI.2.a.1.a	Bewertung durch das BASG	1.257
XI.2.a.1.b	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission (Part I)	742
XI.2.a.1.c	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission (Part II)	742
XI.2.a.2	Mit Österreich als berichterstattendem Mitgliedsstaat (multinational)	
XI.2.a.2.a	Bewertung durch das BASG	1.829
XI.2.a.2.b	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission (Part I)	972
XI.2.a.2.c	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission (Part II)	742
XI.2.a.3	Mit Österreich als beteiligtem Mitgliedsstaat (multinational)	
XI.2.a.3.a	Bewertung durch das BASG	1.257
XI.2.a.3.b	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission (Part I)	742
XI.2.a.3.c	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission (Part II)	742
XI.2.b	Kategorie B	
XI.2.b.1	Mit Österreich als berichterstattendem Mitgliedsstaat (national)	
XI.2.b.1.a	Bewertung durch das BASG	1.942
XI.2.b.1.b	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission (Part I)	1.371
XI.2.b.1.c	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission (Part II)	1.371
XI.2.b.2	Mit Österreich als berichterstattendem Mitgliedsstaat (multinational)	
XI.2.b.2.a	Bewertung durch das BASG	2.514
XI.2.b.2.b	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission (Part I)	1.657
XI.2.b.2.c	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission (Part II)	1.371
XI.2.b.3	Mit Österreich als beteiligtem Mitgliedsstaat (multinational)	
XI.2.b.3.a	Bewertung durch das BASG	1.257





XI.2.b.3.b	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission (Part I)	1.314
XI.2.b.3.c	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission (Part II)	1.371
XI.2.c	Kategorie C	
XI.2.c.1	Mit Österreich als berichterstattendem Mitgliedsstaat (national)	
XI.2.c.1.a	Bewertung durch das BASG	4.228
XI.2.c.1.b	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission (Part I)	3.028
XI.2.c.1.c	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission (Part II)	3.028
XI.2.c.2	Mit Österreich als berichterstattendem Mitgliedsstaat (multinational)	
XI.2.c.2.a	Bewertung durch das BASG	5.485
XI.2.c.2.b	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission (Part I)	3.714
XI.2.c.2.c	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission (Part II)	3.028
XI.2.c.3	Mit Österreich als beteiligtem Mitgliedsstaat (multinational)	
XI.2.c.3.a	Bewertung durch das BASG	1.829
XI.2.c.3.b	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission (Part I)	2.971
XI.2.c.3.c	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission (Part II)	3.028
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.2.a-d für das BASG um	2.971
XI.2.d.2	Besteht die Klinische Prüfung aus mehreren Teilstudien (mehrphasiges oder integriertes Design) erhöht sich die Gesamtgebühr aus den Tarifposten XI.2.a-d für das BASG um	742
XI.2.d.3	Besteht die Klinische Prüfung aus mehreren Teilstudien (mehrphasiges oder integriertes Design) erhöht sich die Gesamtgebühr aus den Tarifposten XI.2.a-d für die Ethikkommission um	1.371
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.2.a-d für die Ethikkommission um	1.371
XI.2.d.5	Für jede Substudie mit eigener PatientInneninformation erhöht sich die Gesamtgebühr aus den Tarifposten XI.2.a-d für die Ethikkommission	686
XI.2.d.6	Für jedes über 1 Prüfzentrum hinausgehende Prüfzentrum erhöht sich die Gesamtgebühr aus den Tarifposten XI.2.a-d für die Ethikkommission	686
XI.2.e	Amtliche Erledigung eines aufgeteilten Antrags auf Genehmigung gemäß Artikel 11 der Verordnung (EU) 536/2014 durch das BASG	228
XI.3	<b>Antrag auf Genehmigung einer wesentlichen Änderung einer Klinischen Prüfung gemäß Kapitel III der Verordnung (EU) 536/2014</b>	



XI.3.a	Kategorie A	
XI.3.a.1	Mit Österreich als berichterstattendem Mitgliedsstaat (national)	
XI.3.a.1.a	Bewertung durch das BASG	514
XI.3.a.1.b	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission	800
XI.3.a.2	Mit Österreich als berichterstattendem Mitgliedsstaat (multinational)	
XI.3.a.2.a	Bewertung durch das BASG	629
XI.3.a.2.b	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission	800
XI.3.a.3	Mit Österreich als beteiligtem Mitgliedsstaat (multinational)	
XI.3.a.3.a	Bewertung durch das BASG	514
XI.3.a.3.b	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission	800
XI.3.b	Kategorie B	
XI.3.b.1	Mit Österreich als berichterstattendem Mitgliedsstaat (national)	
XI.3.b.1.a	Bewertung durch das BASG	514
XI.3.b.1.b	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission	800
XI.3.b.2	Mit Österreich als berichterstattendem Mitgliedsstaat (multinational)	
XI.3.b.2.a	Bewertung durch das BASG	629
XI.3.b.2.b	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission	800
XI.3.b.3	Mit Österreich als beteiligtem Mitgliedsstaat (multinational)	
XI.3.b.3.a	Bewertung durch das BASG	514
XI.3.b.3.b	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission	800
XI.3.c	Kategorie C	
XI.3.c.1	Mit Österreich als berichterstattendem Mitgliedsstaat (national)	
XI.3.c.1.a	Bewertung durch das BASG	742
XI.3.c.1.b	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission	800
XI.3.c.2	Mit Österreich als berichterstattendem Mitgliedsstaat (multinational)	
XI.3.c.2.a	Bewertung durch das BASG	972
XI.3.c.2.b	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission	800
XI.3.c.3	Mit Österreich als beteiligtem Mitgliedsstaat (multinational)	
XI.3.c.3.a	Bewertung durch das BASG	742
XI.3.c.3.b	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission	800
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	2.971



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	686
XI.3.e	Amtliche Erledigung einer Änderung gemäß Artikel 20 der Verordnung (EU) 536/2014 durch das BASG	228
XI.4	<b>Mitteilung von nicht-genehmigungspflichtigen Änderungen an das BASG</b>	
XI.4.a	Mit Österreich als berichterstattendem Mitgliedsstaat (national und multinational)	400
XI.5	<b>Bewertung eines jährlichen Sicherheitsberichtes gemäß Artikel 43 der Verordnung (EU) 536/2014 durch das BASG</b>	
XI.5.a	Kategorie A	
XI.5.a.1	Mit Österreich als berichterstattendem Mitgliedsstaat (national)	286
XI.5.a.2	Mit Österreich als berichterstattendem Mitgliedsstaat (multinational)	514
XI.5.a.3	Mit Österreich als beteiligtem Mitgliedsstaat (multinational)	343
XI.5.b	Kategorie B	
XI.5.b.1	Mit Österreich als berichterstattendem Mitgliedsstaat (national)	286
XI.5.b.2	Mit Österreich als berichterstattendem Mitgliedsstaat (multinational)	514
XI.5.b.3	Mit Österreich als beteiligtem Mitgliedsstaat (multinational)	343
XI.5.c	Kategorie C	
XI.5.c.1	Mit Österreich als berichterstattendem Mitgliedsstaat (national)	514
XI.5.c.2	Mit Österreich als berichterstattendem Mitgliedsstaat (multinational)	1.257
XI.5.c.3	Mit Österreich als beteiligtem Mitgliedsstaat (multinational)	343
XI.6	Durchführung einer Korrekturmaßnahme gemäß Artikel 77 der Verordnung (EU) 536/2014 durch das BASG	972
XI.7	Umstellungsantrag einer bereits genehmigten Klinischen Prüfung gemäß der Direktive 2001/20/EC auf die Verordnung (EU) 536/2014	276
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	2.212
XI.8.b	Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung eines Tierarzneimittels mit Festsetzung von Wartezeiten	3.525
<b>XII.</b>	<b>Klinische Prüfungen Medizinprodukte; Leistungsbewertungsprüfungen IVD bzw. Leistungsstudien IVD</b>	



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	608
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	7.542
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 idgF, wobei alle zur Anwendung kommenden Medizinprodukte eine gültige CE-Kennzeichnung tragen und nicht modifiziert sind	2.742
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	4.799
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	2.057
XII.2.e	Unterrichtung über eine Klinische Prüfung gemäß Artikel 74 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2017/745 („Klinische Prüfung nach dem Inverkehrbringen“)	857
XII.2.f	Meldung einer Klinischen Prüfung gemäß § 13 Abs. 3 Medizinproduktegesetz 2021 idgF	857
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	1.257
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	857
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	3.645
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	2.057
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	2.057
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	857
XII.3.e	Unterrichtung über eine Leistungsstudie eines IVD gemäß Artikel 70 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2017/746 („Leistungsstudie nach dem Inverkehrbringen“)	857
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	857
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	608
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, sofern diese nicht Teil einer Mitteilung nach Tarifpunkt XII.3.g ist	387
<b>XIII.</b>	<b>Free Sales Certificate (Freiverkaufszertifikat, z.B. für den Export in Staaten außerhalb des EWR/EU-Raumes) - Medizinprodukte, IVD</b>	
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	596
XIII.1.b	Beantragung eines Freiverkaufszertifikates für einen Staat für Einzelprodukte, Zubehör bzw. Komponenten von 11 bis 50 Stück	772
XIII.1.c	Beantragung eines Freiverkaufszertifikates für einen Staat für Einzelprodukte, Zubehör bzw. Komponenten von 51 bis 250 Stück	951
XIII.1.d	Beantragung eines Freiverkaufszertifikates für einen Staat für Einzelprodukte, Zubehör bzw. Komponenten von 251 Stück und mehr	1.131



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	596
XIII.2.b	Beantragung auf Ausstellung einer Bestätigung für einen Staat für Produkte von 11 bis 50 Stück	772
XIII.2.c	Beantragung auf Ausstellung einer Bestätigung für einen Staat für Produkte von 51 bis 250 Stück	951
XIII.2.d	Beantragung auf Ausstellung einer Bestätigung für einen Staat für Produkte von 251 Stück und mehr	1.131
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	119
<b>XIV.</b>	<b>Amtsbestätigungen</b>	
XIV.1	Pro Stück	308
XIV.2	Für jedes weitere Stück bei gleichzeitiger Ausstellung mehrerer identer Amtsbestätigungen	62
<b>XV.</b>	<b>Verfahren gemäß der Verordnung über die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung</b>	
XV.1	Meldungen gemäß § 1 Abs. 1 und Verfahren gemäß § 3 Abs. 1 der Verordnung über die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung	767
<b>XVI.</b>	<b>Benannte Stellen</b>	
XVI.1	Antrag von Konformitätsbewertungsstellen auf Benennung gemäß Artikel 38 der Verordnung (EU) 2017/745 bzw. Artikel 34 der Verordnung (EU) 2017/746	388.521
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  
Wirthumer-Hoche Christa, Kraßnigg Andreas, Reich Katharina am 9.12.2022**