



Genehmigungsentwurf

Verordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG), mit der die Verordnung des BASG über den Gebührentarif gemäß Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz (GESG) geändert wird – BASG VO Nr. 2/2024

Auf Grund des § 6a Abs. 6 GESG, BGBl. I Nr. 63/2002, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 192/2023, wird verordnet:

Die Verordnung über den Gebührentarif des BASG, verlautbart im „Amtsblatt zur Wiener Zeitung“ vom 18. Jänner 2006, zuletzt geändert durch die BASG VO Nr. 01/2023, verlautbart in den „Amtlichen Nachrichten des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen“ vom 19. Dezember 2023, wird wie folgt geändert:

1) § 3 Abs. 3 lautet wie folgt:

(3) Eine Änderung einer bestehenden Zulassung ("Extension" im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 oder eine entsprechende Änderung gemäß Artikel 62 der Verordnung (EU) 2019/6), die zu einer neuen eigenständigen Zulassungsnummer führt, wird gemäß Abschnitt I der Anlage verrechnet.

2) § 4a Abs. 2 lautet wie folgt:

Wird bei der Anzeige der beabsichtigten Aufnahme der Abgabe im Wege des Fernabsatzes gemäß § 59a Arzneimittelgesetz (AMG) oder § 50 Tierarzneimittelgesetz (TAMG) (Versandapotheke) zeitgleich eine idente Anzeige, im Sinne einer inhaltlichen Gleichheit der zu diesem Zweck genutzten Webseiten, dem BASG eingereicht, gilt für diese Folgeanzeigen eine Reduktion der entsprechenden Gebühr gemäß Abschnitt VII.10 der Anlage um 50 v.H..

3) § 5 lautet wie folgt:

Für die Vorlage von „Regelmäßiger aktualisierter Bericht über die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln (PSUR)“ (Definition § 2b Abs. 9 AMG) von zwei oder mehreren Humanarzneispezialitäten,

1. deren Vorlage von einem Zulassungsinhaber gleichzeitig erfolgt,
 2. deren Wirkstoff(e) ident ist (sind), und
 3. deren Anwendung im Hinblick auf die Beurteilung vergleichbar ist,
- ist für den teuersten dieser Anträge die volle Gebühr, für den oder die weiteren Anträge jeweils 50 v.H. der entsprechenden Gebühr zu entrichten.

4) § 8 Abs. 3 lautet wie folgt:

(3) Die pauschalierte Jahresgebühr gemäß Abschnitt II der Anlage ist vom Zulassungs- bzw. Registrierungsinhaber bzw. Inhaber einer Bewilligung nach § 7a AMG zu entrichten. Diese wird



anteilmäßig zu den Quartalsenden vorgeschrieben, wobei diese für alle am letzten Werktag des zutreffenden Quartales zugelassenen/registrierten/bewilligten/genehmigten Arzneispezialitäten/Arzneimittel zu entrichten ist. Die pauschalierte Jahresgebühr gemäß Abschnitt II der Anlage ist auch für Zulassungen bzw. Registrierungen, deren Ruhen durch das BASG verfügt wurde, zu entrichten.

5) § 8 Abs. 3b lautet wie folgt:

Für die pauschalierte Jahresgebühr gemäß Abschnitt VII.11 der Anlage wird dem zum Fernabsatz gemäß § 59a Abs. 2 AMG bzw. § 50 TAMG Berechtigten bis zum 31. Mai des folgenden Jahres eine Gebührenvorschreibung übermittelt, welche innerhalb der in der Gebührenvorschreibung angeführten Frist zu entrichten ist.

6) § 9 lautet wie folgt:

Diese Verordnung tritt mit 1. Juni 2024 in Kraft¹.

7) Tarifpunkt I.3.a der Anlage lautet wie folgt:

I.3.a	Zulassung gemäß § 9a AMG bzw. § 8 TAMG iVm Artikel 8 der Verordnung (EU) 2019/6	
-------	---	--

8) Tarifpunkt IV.3 der Anlage lautet wie folgt:

IV.3	Mindermengenbescheid für radioaktive Arzneimittel gem. § 7 Abs. 11 AMG	519
------	--	-----

9) Tarifpunkt V.2, V.5 und V.5.a der Anlage lauten wie folgt:

V.2	Feststellungsanträge gemäß § 1 Abs. 3b AMG bzw. § 2 Abs. 5 TAMG	2.859
V.5	Für zugelassene/registrierte/bewilligte/genehmigte Arzneimittel zu entrichtende Gebühr im Rahmen der Bearbeitung von Qualitätsmängel gemäß § 75q AMG bzw. § 42 TAMG 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 bzw. § 42 TAMG	1.948

10) Tarifpunkt VI. der Anlage lautet wie folgt:

VI.	Chargenprüfung gemäß § 26 AMG oder § 23 TAMG	
-----	--	--



11) Tarifpunkt VII.1, VII.2, VII.3, VII.4, VII.5, VII.10 und VII.11 der Anlage lauten wie folgt:

VII.1	Betriebsbewilligung gemäß §§ 63, 63a AMG, § 30 Abs. 1 TAMG, Artikel 88 der Verordnung (EU) 2019/6, § 14 Abs. 1 BSG oder § 22 GSG	3.893
VII.2	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG, § 31 Abs. 1 TAMG, Artikel 92 der Verordnung (EU) 2019/6, § 14 Abs. 3 BSG oder § 22 Abs. 2 GSG	2.597
VII.3	Betriebsüberprüfung gemäß §§ 59a, 67 AMG, § 36 Abs. 1 TAMG, Artikel 123 der Verordnung (EU) 2019/6, § 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.4	Meldung einer meldepflichtigen Fachperson nach AMG, TAMG, GSG oder BSG oder einer ihrer Verordnungen (Sachkundige Person, Informationsbeauftragter, etc.) nach Zeitaufwand gemäß § 8 Abs. 2	
VII.5	Inspektion eines Pharmakovigilanz - Aufzeichnungssystems gemäß § 75f AMG bzw. § 39 TAMG pro begonnenen Inspektionshalbtag	1.232
VII.10	Anzeige der beabsichtigten Aufnahme der Tätigkeit gemäß § 59a AMG bzw. § 50 TAMG (Versandapotheke)	2.141
VII.11	Pauschalierte Jahresgebühr für Tätigkeit gemäß § 59a AMG bzw. § 50 TAMG (Versandapotheke)	454

12) Tarifpunkt IX.1 der Anlage lautet wie folgt:

IX.1	Vorlage eines PSURs für eine Humanarzneispezialität	
------	---	--

13) Tarifpunkt XI.6, XI.7 und XI.8 der Anlage lauten wie folgt:

XI.6	Durchführung einer Korrekturmaßnahme gemäß Artikel 77 der Verordnung (EU) 536/2014 durch das BASG zuzüglich Kosten für externe Gutachten	1.022
XI.7	Umstellungsantrag einer bereits genehmigten Klinischen Prüfung gemäß der Richtlinie 2001/20/EC auf die Verordnung (EU) 536/2014	
XI.7.a	Bewertung durch das BASG	540
XI.7.b	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission	841
XI.8	Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung eines Tierarzneimittels gemäß § 10 TAMG iVm Artikel 9 der Verordnung (EU) 2019/6	



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Büro des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Waxenecker Günter, Beck Gerhard, Reich Katharina am 22.04.2024