



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. 03/2020

Auf Grund des § 6a Abs. 6 GESG, BGBl. I Nr. 63/2002, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 135/2020, wird verordnet:

Die Verordnung über den Gebührentarif des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen, verlaublich im „Amtsblatt zur Wiener Zeitung“ vom 18. Jänner 2006, zuletzt geändert durch die BASG VO Nr. 01/2019, verlaublich in den „Amtlichen Nachrichten des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen“ vom 17. Dezember 2019, 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 210 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 161 Euro verrechnet.

3) § 8. wird wie folgt geändert:

§ 8. Diese Verordnung tritt mit 01. Jänner 2021 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	42.463	EURO
	I.1.a.2	bei bekanntem Wirkstoff	32.415	EURO
	I.1.a.3	Repeat use - Verfahren (wiederholtes Zulassungsverfahren)	6.483	EURO
I.1.b		als von einem Antrag betroffener Staat (Concerned Member State - CMS)	7.347	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	54.024	EURO
	I.2.a.2	bei bekanntem Wirkstoff	39.977	EURO
I.2.b		als von einem Antrag betroffener Staat (Concerned Member State - CMS)		
	I.2.b.1	bei neuem Wirkstoff	9.250	EURO
	I.2.b.2	bei bekanntem Wirkstoff	7.347	EURO
I.3		Zulassung im nationalen Verfahren		
I.3.a		Zulassung gemäß § 9a AMG		
	I.3.a.1	bei neuem Wirkstoff	11.562	EURO
	I.3.a.2	bei bekanntem Wirkstoff	7.563	EURO
I.3.b		Zulassung gemäß §10a AMG (bibliographische Antragstellung)	7.312	EURO
I.3.c		Zulassung gemäß § 10 AMG (generische Antragstellung)	7.312	EURO
I.3.d		Zulassung gemäß §10b AMG (neue Kombinationen)	7.563	EURO
I.3.e		Besondere Zulassungstatbestände mit erleichterten Voraussetzungen		
I.	I.3.e.1	Zulassung von Wirkstoffen bzw. Herstellungsverfahren gemäß § 7a AMG	2.162	EURO
	I.3.e.2	Zulassung gemäß § 9b AMG		
	I.3.e.2.a	eines homöopathischen Einzelmittels	1.081	EURO
	I.3.e.2.b	eines homöopathischen Komplexmittels	3.782	EURO
	I.3.e.3	Arzneibuchmonographie gemäß §§ 9c oder 9d AMG	1.296	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)	1.460	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)	3.673	EURO

II. Pauschalierte Jahresgebühr pro Arzneispezialität/Arzneimittel Zulassungen

	II.1	Für zugelassene Arzneispezialitäten mit Österreich als RMS	3.134	EURO
	II.2	Für zugelassene Arzneispezialitäten mit Österreich als CMS	1.622	EURO
	II.3	Für rein national zugelassene Arzneispezialitäten	1.350	EURO
	II.4	Für zugelassene Arzneispezialitäten nach § 9b AMG	325	EURO
	II.5	Für zugelassene Arzneispezialitäten nach § 9c AMG	325	EURO
	II.6	Für zugelassene Arzneispezialitäten nach § 9b AMG mit Österreich als RMS	648	EURO
	II.7	Für zugelassene Arzneispezialitäten nach § 9b AMG mit Österreich als CMS	325	EURO
		Registrierungen		
	II.8	Für Arzneispezialitäten nach § 7a AMG	325	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	325	EURO
	II.12	Für registrierte Arzneispezialitäten nach § 11 AMG mit Österreich als RMS	648	EURO
	II.13	Für registrierte Arzneispezialitäten nach § 11 AMG mit Österreich als CMS	325	EURO
	II.14	Für registrierte Arzneispezialitäten nach § 12 AMG mit Österreich als RMS	648	EURO
	II.15	Für registrierte Arzneispezialitäten nach § 12 AMG mit Österreich als CMS	325	EURO

III. Genehmigung für den Parallelimport

	III.1	Antrag auf Genehmigung eines Parallelimportes	1.081	EURO
	III.2	Pauschalierte Jahresgebühr je Arzneispezialität, für die eine Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport bewilligt wurde	541	EURO



IV. Registrierungen/Meldungen gemäß AMG

IV.1		Registrierung gemäß § 11 AMG		
	IV.1.a	eines homöopathischen Einzelmittels	432	EURO
	IV.1.b	eines homöopathischen Komplexmittels	1.512	EURO
IV.2		Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel		
	IV.2.a	gemäß § 12 AMG	3.026	EURO
	IV.2.b	gemäß § 12 AMG entsprechend einer Arzneibuchmonographie	1.296	EURO
IV.3		Mindermengenbescheid für radioaktive Arzneimittel gem. § 7 Abs. 8 AMG.	432	EURO
IV.4		Registrierung von homöopathischen Arzneyspezialitäten im dezentralen Verfahren oder gegenseitigen Anerkennungsverfahren gemäß § 18a AMG mit Österreich		
	IV.4.a	als erstzulassender Staat (Reference Member State - RMS)	4.321	EURO
	IV.4.b	als von einem Antrag betroffener Staat (Concerned Member State - CMS)	864	EURO
IV.5		Registrierung apothekeneigener Arzneyspezialitäten gemäß § 11a AMG	1.075	EURO
IV.6		Registrierung von traditionellen pflanzlichen Arzneyspezialitäten 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	6.021	EURO
	IV.6.a.2	wenn nicht einer gemeinschaftlichen Pflanzenmonographie nach Artikel 16h Abs. 3 der Richtlinie 2001/83/EG entsprochen wird	18.061	EURO
	IV.6.b	als von einem Antrag betroffener Staat (Concerned Member State - CMS)	3.026	EURO

V. Sonstiges

	V.1	Bescheidabschriften	130	EURO
	V.2	Feststellungsanträge gemäß § 1 Abs. 3b AMG	1.081	EURO
V.3		Nationale Wissenschaftliche Beratung (Scientific Advice)		
	V.3.a	bei im EWR neuen Wirkstoffen (new active substances), sowie Biosimilars	9.508	EURO
	V.3.b	bei im EWR bekannten Wirkstoffen (existing active substances)	5.943	EURO
V.4		Labortechnische Analysen für andere Behörden pro Probe		
	V.4.a	qualitative und quantitative Bestimmung	538	EURO
	V.4.b	qualitative Bestimmung	323	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	323	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	215	EURO
	V.4.e	Probenzug für labortechnische Analysen für andere Behörden pro Probe	210	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	1.622	EURO
	V.5.b	Klasse I Defekte	1.622	EURO
	V.5.c	Klasse II Defekte	1.081	EURO
	V.5.d	Klasse III Defekte	864	EURO
V.6		RMS-Wechsel (Österreich übernimmt die Rolle des RMS)	4.863	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)	159	EURO
	V.7.b	1 bis 5 Wirkstoffe	538	EURO
	V.7.c	6 bis 20 Wirkstoffe	1.075	EURO
	V.7.d	über 20 Wirkstoffe	2.150	EURO

VI. Chargenprüfung gemäß § 26 AMG

VI.1		Notifikation von Chargenfreigaben	108	EURO
VI.2		Prüfung von Plasmapools	216	EURO
VI.3		Chargenprüfung von Plasmaprodukten		
	VI.3.a	Human Albumin	1.438	EURO
	VI.3.b	Immunglobuline	1.438	EURO
	VI.3.c	Gerinnungsfaktoren, Gewebekleber, Plasmen	2.162	EURO
VI.4		Chargenprüfung von Impfstoffen ohne Tierversuche	1.438	EURO
VI.5		Chargenprüfung von Impfstoffen mit Tierversuchen	5.403	EURO
VI.6		Chargenprüfung von Arzneispezialitäten mit einem Blutprodukt als Excipients	648	EURO



VII. Betriebsinspektion, Betriebsbewilligung und Meldung einer Entnahmeeinrichtung

VII.1		Betriebsbewilligung gemäß §§ 63, 63a AMG, § 14 Abs. 1 BSG oder § 22 GSG	3.241	EURO
VII.2		Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG, § 14 Abs. 3 BSG oder § 22 Abs. 2 GSG	2.162	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	1.075	EURO
	VII.3.b	im Ausland pro begonnenen Inspektionshalbtag	1.182	EURO
VII.4		Meldung einer meldepflichtigen Fachperson nach AMG, GSG oder BSG oder einer ihrer Verordnungen (Sachkundige Person, Informationsbeauftragter, etc.)	54	EURO
VII.5		Inspektion eines Pharmakovigilanz - Aufzeichnungssystems gemäß § 75f AMG pro begonnenen Inspektionshalbtag	1.026	EURO
VII.6		Inspektion einer Klinischen Prüfung gemäß § 47 AMG oder § 41 MPG pro Inspektionshalbtag	1.350	EURO
VII.7		Inspektion einer Designqualifizierung pro begonnener Arbeitsstunde	162	EURO
VII.8		Meldung/Zertifizierung einer Entnahmeeinrichtung gemäß § 19 GSG	1.622	EURO
VII.9		Änderung des Betriebs einer Entnahmeeinrichtung gemäß § 19 Abs. 2 GSG	811	EURO
VII.10		Anzeige der beabsichtigten Aufnahme der Tätigkeit gemäß § 59a AMG	1.783	EURO
VII.11		Pauschalierte Jahresgebühr für Tätigkeit gemäß § 59a AMG	378	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	1.075	EURO

VIII. Arzneiwareneinfuhr

	VIII.1	Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für Bulkware pro Arzneiware	269	EURO
	VIII.2	Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für Arzneiwaren im Rahmen einer Klinischen Prüfung	269	EURO
	VIII.3	Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für Arzneiwaren die zur Wiederausfuhr bestimmt sind pro Arzneiware	269	EURO
	VIII.4	Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für Arzneiwaren gem. § 5 Abs. 1 Z 2 AWEG 2010 (wissenschaftlicher Zweck ohne Anwendung)	53	EURO
	VIII.5	Ausstellung einer Verkehrsfähigkeitsbescheinigung gemäß § 12 AWEG 2010 (ausgenommen für Begünstigte gem. § 2 Gebührengesetz 1957)	269	EURO



	VIII.6	Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für immunologische Tierarzneimittel der Unterposition 3002 30 (aus einem Drittstaat)	269	EURO
	VIII.7	Meldung gemäß § 8 AWEG 2010 (immunologische Tierarzneimittel der Unterposition 3002 30) sofern sie nach § 12 Tierseuchengesetz bewilligungspflichtig sind	136	EURO
	VIII.8	Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für Produkte natürlicher Heilvorkommen gem. § 18 AWEG 2010	269	EURO
	VIII.9	Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für Arzneiwaren zur Vernichtung	269	EURO
	VIII.10	Meldung der Verbringungen von Blutprodukten gemäß § 14 Abs. 1 AWEG	268	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)	3.889	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	541	EURO
	IX.1.c	in Folge einer Zulassung gemäß § 9b AMG oder einer Registrierung gemäß § 11a AMG	108	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	2.702	EURO
	XI.2	Feststellungsverfahren gemäß § 5a MPG betreffend Abgrenzung zuzüglich Kosten für externe Gutachten	2.702	EURO
	XI.3	Feststellungsverfahren gemäß § 5a MPG betreffend Klassifizierung zuzüglich Kosten für externe Gutachten	2.702	EURO



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

	XII.1	Meldung einer Klinischen Prüfung eines Medizinproduktes bzw. einer Leistungsbewertungsprüfung eines IVD gemäß § 40 MPG	3.225	EURO
	XII.2	Meldung einer Klinischen Prüfung der Phase I bis III eines Arzneimittels	3.225	EURO
	XII.3	Meldung einer Klinischen Prüfung der Phase IV eines Arzneimittels	1.622	EURO
	XII.4	Meldung einer bedeutsamen Änderung (substantial Amendment) im Rahmen einer klinischen Prüfung nach § 37a AMG oder § 40a MPG	538	EURO
	XII.5	Meldung einer NIS gemäß § 2a Abs. 3 AMG	648	EURO
XII.6		Meldung eines Compassionate use Programms gemäß § 8a AMG		
	XII.6.a	unter Vorlage eines Gutachtens des Ausschusses für Humanarzneimittel	541	EURO
	XII.6.b	ohne Vorlage eines Gutachtens des Ausschusses für Humanarzneimittel	1.622	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	521	EURO
	XIII.1.b	Beantragung eines Freiverkaufszertifikates für einen Staat für Einzelprodukte, Zubehör bzw. Komponenten von 11 bis 50 Stück	676	EURO
	XIII.1.c	Beantragung eines Freiverkaufszertifikates für einen Staat für Einzelprodukte, Zubehör bzw. Komponenten von 51 bis 250 Stück.	832	EURO
	XIII.1.d	Beantragung eines Freiverkaufszertifikates für einen Staat für Einzelprodukte, Zubehör bzw. Komponenten von 251 Stück und mehr	989	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	521	EURO
	XIII.2.b	Beantragung auf Ausstellung einer Bestätigung für einen Staat für Produkte von 11 bis 50 Stück	676	EURO
	XIII.2.c	Beantragung auf Ausstellung einer Bestätigung für einen Staat für Produkte von 51 bis 250 Stück	832	EURO



	XIII.2.d	Beantragung auf Ausstellung einer Bestätigung für einen Staat für Produkte von 251 Stück und mehr	989	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	104	EURO

XIV. Amtsbestätigungen

	XIV.1	Pro Stück	269	EURO
	XIV.2	Für jedes weitere Stück bei gleichzeitiger Ausstellung mehrerer identer Amtsbestätigungen	54	EURO

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	671	EURO
--	------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----	------

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Wirthumer-Hoche Christa, Türk Silvia, Behounek Michael am 16.12.2020