



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. 04/2024

Auf Grund des § 6a Abs. 6 GESG, BGBl. I Nr. 63/2002, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 139/2024, 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. 02/2024, verlautbart in den „Amtlichen Nachrichten des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen“ vom 28.05.2024, 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 256,- 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 196,- Euro verrechnet.

3) § 9. wird wie folgt geändert:

§ 8. Diese Verordnung tritt mit 1. Jänner 2025 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	51.814



I.1.a.2	bei bekanntem Wirkstoff	39.553
I.1.a.3	Repeat use - Verfahren (wiederholtes Zulassungsverfahren) bzw. nachträgliches Anerkennungsverfahren gemäß Artikel 53 der Verordnung (EU) 2019/6	7.911
I.1.a.4	Tag 0 Repeat Use - Verfahren (wiederholtes rein administratives Zulassungsverfahren) bzw. nachträgliches Anerkennungsverfahren	976
I.1.b	als von einem Antrag betroffener Staat (Concerned Member State - CMS)	8.964
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	65.920
I.2.a.2	bei bekanntem Wirkstoff	48.780
I.2.b	als von einem Antrag betroffener Staat (Concerned Member State - CMS)	
I.2.b.1	bei neuem Wirkstoff	11.287
I.2.b.2	bei bekanntem Wirkstoff	8.964
I.3	Zulassung im nationalen Verfahren	
I.3.a	Zulassung gemäß § 9a AMG bzw. § 8 TAMG iVm Artikel 8 der Verordnung (EU) 2019/6	
I.3.a.1	bei neuem Wirkstoff	14.108
I.3.a.2	bei bekanntem Wirkstoff	9.228
I.3.b	Zulassung gemäß §10a AMG (bibliographische Antragstellung) bzw. Artikel 22 der Verordnung (EU) 2019/6	8.921
I.3.c	Zulassung gemäß § 10 AMG (generische Antragstellung) bzw. Artikel 18 der Verordnung (EU) 2019/6	8.921
I.3.d	Zulassung gemäß §10b AMG (neue Kombinationen) bzw. Artikel 20 der Verordnung (EU) 2019/6	9.228
I.3.e	Besondere Zulassungstatbestände mit erleichterten Voraussetzungen	
I.3.e.1	Zulassung von Wirkstoffen bzw. Herstellungsverfahren gemäß § 7a AMG	2.639
I.3.e.2	Zulassung gemäß § 9b AMG bzw. Artikel 5 der Verordnung (EU) 2019/6	
I.3.e.2.a	eines homöopathischen Einzelmittels	1.319
I.3.e.2.b	eines homöopathischen Komplexmittels	4.615



I.3.e.3	Arzneibuchmonographie gemäß §§ 9c oder 9d AMG	1.582
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)	1.782
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)	4.482
II.	Pauschalierte Jahresgebühr pro Arzneyspezialität/Arzneimittel Zulassungen	
II.1	Für zugelassene Arzneyspezialitäten mit Österreich als RMS	3.824
II.2	Für zugelassene Arzneyspezialitäten mit Österreich als CMS	1.979
II.3	Für rein national zugelassene Arzneyspezialitäten	1.648
II.4	Für zugelassene Arzneyspezialitäten nach § 9b AMG bzw. Artikel 5 der Verordnung (EU) 2019/6	397
II.5	Für zugelassene Arzneyspezialitäten nach § 9c AMG	397
II.6	Für zugelassene Arzneyspezialitäten nach § 9b AMG mit Österreich als RMS	790
II.7	Für zugelassene Arzneyspezialitäten nach § 9b AMG mit Österreich als CMS	397
	Registrierungen	
II.8	Für Arzneyspezialitäten nach § 7a AMG	397
II.9	Für registrierte Arzneyspezialitäten nach § 11 AMG bzw. Artikel 86 der Verordnung (EU) 2019/6	34
II.10	Für registrierte Arzneyspezialitäten nach § 11a AMG	34
II.11	Für registrierte Arzneyspezialitäten nach § 12 AMG	397
II.12	Für registrierte Arzneyspezialitäten nach § 11 AMG mit Österreich als RMS	790
II.13	Für registrierte Arzneyspezialitäten nach § 11 AMG mit Österreich als CMS	397
II.14	Für registrierte Arzneyspezialitäten nach § 12 AMG mit Österreich als RMS	790
II.15	Für registrierte Arzneyspezialitäten nach § 12 AMG mit Österreich als CMS	397



III.	Genehmigung für den Parallelimport	
III.1	Antrag auf Genehmigung eines Parallelimportes	1.319
III.2	Pauschalierte Jahresgebühr je Arzneispezialität, für die eine Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport bewilligt wurde	660
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	527
IV.1.b	eines homöopathischen Komplexmittels	1.844
IV.2	Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel	
IV.2.a	gemäß § 12 AMG	3.692
IV.2.b	gemäß § 12 AMG entsprechend einer Arzneibuchmonographie	1.582
IV.3	Mindermengenbescheid für radioaktive Arzneimittel gem. § 7 Abs. 11 AMG	527
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)	5.273
IV.4.b	als von einem Antrag betroffener Staat (Concerned Member State - CMS)	1.054
IV.5	Registrierung apothekeneigener Arzneispezialitäten gemäß § 11a AMG	1.313
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	7.348
IV.6.a.2	wenn nicht einer gemeinschaftlichen Pflanzenmonographie nach Artikel 16h Abs. 3 der Richtlinie 2001/83/EG entsprochen wird	22.038
IV.6.b	als von einem Antrag betroffener Staat (Concerned Member State - CMS)	3.692



V.	Sonstiges	
V.1	Bescheidabschriften	160
V.2	Feststellungsanträge gemäß § 1 Abs. 3b AMG bzw. § 2 Abs. 5 TAMG	2.905
V.3	Nationale Wissenschaftliche Beratung (Scientific Advice)	
V.3.a	bei im EWR neuen Wirkstoffen (new active substances), sowie Biosimilars	11.602
V.3.b	bei im EWR bekannten Wirkstoffen (existing active substances)	7.251
V.4	Labortechnische Analysen für andere Behörden pro Probe	
V.4.a	qualitative und quantitative Bestimmung	655
V.4.b	qualitative Bestimmung	395
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	395
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	263
V.4.e	Probenzug für labortechnische Analysen für andere Behörden	256
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	1.979
V.5.b	Klasse I Defekte	1.979
V.5.c	Klasse II Defekte	1.319
V.5.d	Klasse III Defekte	1.054
V.6	RMS-Wechsel (Österreich übernimmt die Rolle des RMS)	5.933
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)	194



V.7.b	1 bis 5 Wirkstoffe	655
V.7.c	6 bis 20 Wirkstoffe	1.313
V.7.d	über 20 Wirkstoffe	2.622
VI.	Chargenprüfung gemäß § 26 AMG oder § 23 TAMG	
VI.1	Notifikation von Chargenfreigaben	132
VI.2	Prüfung von Plasmapools	264
VI.3	Chargenprüfung von Plasmaprodukten	
VI.3.a	Human Albumin	1.755
VI.3.b	Immunglobuline	1.755
VI.3.c	Gerinnungsfaktoren, Gewebekleber, Plasmen	2.639
VI.4	Chargenprüfung von Impfstoffen ohne Tierversuche	1.755
VI.5	Chargenprüfung von Impfstoffen mit Tierversuchen	6.594
VI.6	Chargenprüfung von Arzneispezialitäten mit einem Blutprodukt als Excipients	790
VII.	Betriebsinspektion, Betriebsbewilligung und Meldung einer Entnahmeeinrichtung	
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	3.955
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	2.639
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.3.a	im Inland pro begonnenen Inspektionshalbtag	1.313
VII.3.b	im Ausland pro begonnenen Inspektionshalbtag	1.443



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	1.252
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	1.648
VII.7	Inspektion einer Designqualifizierung pro begonnener Arbeitsstunde	197
VII.8	Meldung/Zertifizierung einer Entnahmeeinrichtung gemäß § 19 GSG	1.979
VII.9	Änderung des Betriebs einer Entnahmeeinrichtung gemäß § 19 Abs. 2 GSG	990
VII.10	Anzeige der beabsichtigten Aufnahme der Tätigkeit gemäß § 59a AMG bzw. § 50 TAMG (Versandapotheke)	2.175
VII.11	Pauschalierte Jahresgebühr für Tätigkeit gemäß § 59a AMG bzw. § 50 TAMG (Versandapotheke)	461
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	1.313
VIII.	Arzneiwareneinfuhr	
VIII.1	Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für Bulkware pro Arzneiware	329
VIII.2	Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für Arzneiwaren im Rahmen einer Klinischen Prüfung	329
VIII.3	Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für Arzneiwaren die zur Wiederausfuhr bestimmt sind pro Arzneiware	329
VIII.4	Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für Arzneiwaren gem. § 5 Abs. 1 Z 2 AWEg 2010 (wissenschaftlicher Zweck ohne Anwendung)	65
VIII.5	Ausstellung einer Verkehrsfähigkeitsbescheinigung gemäß § 12 AWEg 2010 (ausgenommen für Begünstigte gem. § 2 Gebührengesetz 1957)	329
VIII.6	Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für immunologische Tierarzneimittel der Unterposition 3002 30 (aus einem Drittstaat)	329
VIII.7	Meldung gemäß § 8 AWEg 2010 (immunologische Tierarzneimittel der Unterposition 3002 30) sofern sie nach § 12 Tierseuchengesetz bewilligungspflichtig sind	167
VIII.8	Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für Produkte natürlicher Heilvorkommen gem. § 18 AWEg 2010	329
VIII.9	Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für Arzneiwaren zur Vernichtung	329



VIII.10	Meldung der Verbringungen von Blutprodukten gemäß § 14 Abs. 1 AWEG	328
IX.	Periodic Safety Updates (PSURs)	
IX.1	Vorlage eines PSURs für eine Humanarzneispezialität	
IX.1.a	in Folge einer Zulassung, in der Österreich der erstzulassende Staat ist (RMS - Reference Member State)	4.746
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	660
IX.1.c	in Folge einer Zulassung gemäß § 9b AMG oder einer Registrierung gemäß § 11a AMG	132
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	3.296
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	3.296
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	3.296
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	3.935
XI.1.b	Meldung einer Klinischen Prüfung der Phase IV eines Arzneimittels	1.979
XI.1.c	Meldung einer bedeutsamen Änderung (substantial Amendment) im Rahmen einer klinischen Prüfung nach § 37a AMG	655
XI.1.d	Meldung einer NIS gemäß § 2a Abs. 3 AMG bzw. Art. 2 Abs. 2 Z 4 der	790



	Verordnung (EU) 536/2014	
XI.1.e	Meldung eines Compassionate use Programms gemäß § 8a AMG	
XI.1.e.1	unter Vorlage eines Gutachtens des Ausschusses für Humanarzneimittel	660
XI.1.e.2	ohne Vorlage eines Gutachtens des Ausschusses für Humanarzneimittel	1.979
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	1.342
XI.2.a.1.b	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission (Part I)	792
XI.2.a.1.c	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission (Part II)	792
XI.2.a.2	Mit Österreich als berichterstattendem Mitgliedsstaat (multinational)	
XI.2.a.2.a	Bewertung durch das BASG	1.953
XI.2.a.2.b	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission (Part I)	1.038
XI.2.a.2.c	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission (Part II)	792
XI.2.a.3	Mit Österreich als beteiligtem Mitgliedsstaat (multinational)	
XI.2.a.3.a	Bewertung durch das BASG	1.342
XI.2.a.3.b	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission (Part I)	792
XI.2.a.3.c	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission (Part II)	792
XI.2.b	Kategorie B	
XI.2.b.1	Mit Österreich als berichterstattendem Mitgliedsstaat (national)	
XI.2.b.1.a	Bewertung durch das BASG	2.074
XI.2.b.1.b	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission (Part I)	1.464
XI.2.b.1.c	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission (Part II)	1.464
XI.2.b.2	Mit Österreich als berichterstattendem Mitgliedsstaat (multinational)	



XI.2.b.2.a	Bewertung durch das BASG	2.684
XI.2.b.2.b	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission (Part I)	1.770
XI.2.b.2.c	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission (Part II)	1.464
XI.2.b.3	Mit Österreich als beteiligtem Mitgliedsstaat (multinational)	
XI.2.b.3.a	Bewertung durch das BASG	1.342
XI.2.b.3.b	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission (Part I)	1.403
XI.2.b.3.c	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission (Part II)	1.464
XI.2.c	Kategorie C	
XI.2.c.1	Mit Österreich als berichterstattendem Mitgliedsstaat (national)	
XI.2.c.1.a	Bewertung durch das BASG	4.515
XI.2.c.1.b	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission (Part I)	3.233
XI.2.c.1.c	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission (Part II)	3.233
XI.2.c.2	Mit Österreich als berichterstattendem Mitgliedsstaat (multinational)	
XI.2.c.2.a	Bewertung durch das BASG	5.857
XI.2.c.2.b	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission (Part I)	3.965
XI.2.c.2.c	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission (Part II)	3.233
XI.2.c.3	Mit Österreich als beteiligtem Mitgliedsstaat (multinational)	
XI.2.c.3.a	Bewertung durch das BASG	1.953
XI.2.c.3.b	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission (Part I)	3.173
XI.2.c.3.c	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission (Part II)	3.233
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	3.173
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	792



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	1.464
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	1.464
XI.2.d.5	Für jede Substudie mit eigener PatientInneninformation erhöht sich die Gesamtgebühr aus den Tarifposten XI.2a-d für die Ethikkommission	733
XI.2.d.6	Für jedes über 1 Prüfzentrum hinausgehende Prüfzentrum erhöht sich die Gesamtgebühr aus den Tarifposten XI.2a-d für die Ethikkommission	733
XI.2.e	Amtliche Erledigung eines aufgeteilten Antrags auf Genehmigung gemäß Artikel 11 der Verordnung (EU) 536/2014 durch das BASG	244
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	549
XI.3.a.1.b	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission	854
XI.3.a.2	Mit Österreich als berichterstattendem Mitgliedsstaat (multinational)	
XI.3.a.2.a	Bewertung durch das BASG	672
XI.3.a.2.b	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission	854
XI.3.a.3	Mit Österreich als beteiligtem Mitgliedsstaat (multinational)	
XI.3.a.3.a	Bewertung durch das BASG	549
XI.3.a.3.b	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission	854
XI.3.b	Kategorie B	
XI.3.b.1	Mit Österreich als berichterstattendem Mitgliedsstaat (national)	
XI.3.b.1.a	Bewertung durch das BASG	549
XI.3.b.1.b	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission	854
XI.3.b.2	Mit Österreich als berichterstattendem Mitgliedsstaat (multinational)	
XI.3.b.2.a	Bewertung durch das BASG	672



XI.3.b.2.b	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission	854
XI.3.b.3	Mit Österreich als beteiligtem Mitgliedsstaat (multinational)	
XI.3.b.3.a	Bewertung durch das BASG	549
XI.3.b.3.b	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission	854
XI.3.c	Kategorie C	
XI.3.c.1	Mit Österreich als berichterstattendem Mitgliedsstaat (national)	
XI.3.c.1.a	Bewertung durch das BASG	792
XI.3.c.1.b	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission	854
XI.3.c.2	Mit Österreich als berichterstattendem Mitgliedsstaat (multinational)	
XI.3.c.2.a	Bewertung durch das BASG	1.038
XI.3.c.2.b	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission	854
XI.3.c.3	Mit Österreich als beteiligtem Mitgliedsstaat (multinational)	
XI.3.c.3.a	Bewertung durch das BASG	792
XI.3.c.3.b	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission	854
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	3.173
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	733
XI.3.e	Amtliche Erledigung einer Änderung gemäß Artikel 20 der Verordnung (EU) 536/2014 durch das BASG	244
XI.4	Mitteilung von nicht-genehmigungspflichtigen Änderungen an das BASG	
XI.4.a	Mit Österreich als berichterstattendem Mitgliedsstaat (national und multinational)	427
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)	306



XI.5.a.2	Mit Österreich als berichterstattendem Mitgliedsstaat (multinational)	549
XI.5.a.3	Mit Österreich als beteiligtem Mitgliedsstaat (multinational)	366
XI.5.b	Kategorie B	
XI.5.b.1	Mit Österreich als berichterstattendem Mitgliedsstaat (national)	306
XI.5.b.2	Mit Österreich als berichterstattendem Mitgliedsstaat (multinational)	549
XI.5.b.3	Mit Österreich als beteiligtem Mitgliedsstaat (multinational)	366
XI.5.c	Kategorie C	
XI.5.c.1	Mit Österreich als berichterstattendem Mitgliedsstaat (national)	549
XI.5.c.2	Mit Österreich als berichterstattendem Mitgliedsstaat (multinational)	1.342
XI.5.c.3	Mit Österreich als beteiligtem Mitgliedsstaat (multinational)	366
XI.6	Durchführung einer Korrekturmaßnahme gemäß Artikel 77 der Verordnung (EU) 536/2014 durch das BASG zuzüglich Kosten für externe Gutachten	1.038
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	549
XI.7.b	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission	854
XI.8	Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung eines Tierarzneimittels gemäß § 10 TAMG iVm Artikel 9 der Verordnung (EU) 2019/6	
XI.8.a	Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung eines Tierarzneimittels ohne Festsetzung von Wartezeiten	2.362
XI.8.b	Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung eines Tierarzneimittels mit Festsetzung von Wartezeiten	3.764
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	649
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	8.054
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	2.928
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	5.125
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	2.197
XII.2.e	Unterrichtung über eine Klinische Prüfung gemäß Artikel 74 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2017/745 („Klinische Prüfung nach dem Inverkehrbringen“)	915
XII.2.f	Meldung einer Klinischen Prüfung gemäß § 13 Abs. 3 Medizinproduktegesetz 2021 idgF	915
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	1.342
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	915
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	3.892
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	2.197
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	2.197
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	915
XII.3.e	Unterrichtung über eine Leistungsstudie eines IVD gemäß Artikel 70 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2017/746 („Leistungsstudie nach dem Inverkehrbringen“)	915
XII.3.f	Unterrichtung über eine Leistungsstudie eines therapiebegleitenden	915



	Diagnostikums (CDx) gemäß Artikel 58 Abs. 2 der Verordnung (EU) 2017/746, wobei ausschließlich Restproben verwendet werden	
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	649
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	414
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	636
XIII.1.b	Beantragung eines Freiverkaufszertifikates für einen Staat für Einzelprodukte, Zubehör bzw. Komponenten von 11 bis 50 Stück	824
XIII.1.c	Beantragung eines Freiverkaufszertifikates für einen Staat für Einzelprodukte, Zubehör bzw. Komponenten von 51 bis 250 Stück	1.016
XIII.1.d	Beantragung eines Freiverkaufszertifikates für einen Staat für Einzelprodukte, Zubehör bzw. Komponenten von 251 Stück und mehr	1.208
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	636
XIII.2.b	Beantragung auf Ausstellung einer Bestätigung für einen Staat für Produkte von 11 bis 50 Stück	824
XIII.2.c	Beantragung auf Ausstellung einer Bestätigung für einen Staat für Produkte von 51 bis 250 Stück	1.016
XIII.2.d	Beantragung auf Ausstellung einer Bestätigung für einen Staat für Produkte von 251 Stück und mehr	1.208
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	127
XIV.	Amtsbestätigungen	
XIV.1	Pro Stück	329
XIV.2	Für jedes weitere Stück bei gleichzeitiger Ausstellung mehrerer identer Amtsbestätigungen	66



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	819
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	414.869
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 17.12.2024