

## **Verordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über den Gebührentarif gemäß GESG**

Auf Grund des § 6a Abs. 6 des Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetzes, BGBl. I Nr. 63/2002, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 63/2009 wird verordnet:

**§ 1.** (1) Die Gebühren für die Tätigkeiten gemäß § 6a Abs. 6 des Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetzes werden in der Anlage festgesetzt. ./.

(2) Die Gebühren - ausgenommen Gebühren gemäß Abschnitt IX der Anlage - sind nach Vorschreibung binnen angegebener Frist nach abgeschlossener Prüfung der formalen Erfordernisse bzw. Einlangen der Unterlagen zu entrichten. Gebühren gemäß Abschnitt IX der Anlage und Gebühren für Amtshandlungen von Amts wegen werden mit Bescheiderlassung bzw. nach Rechnungslegung vorgeschrieben.

(3) Wird ein Antrag vor abgeschlossener Prüfung der formalen Erfordernisse zurückgewiesen oder zurückgezogen, so sind 10 v.H. der vorgesehenen entsprechenden Gebühr zu entrichten. Erfolgt eine Zurückziehung nach diesem Zeitpunkt, oder wird der Antrag abgewiesen, so ist die gesamte Gebühr zu entrichten.

(4) Zahlungspflichtiger bei Amtshandlungen gemäß Abschnitt XII der Anlage ist derjenige, der das Produkt in Verkehr gebracht hat.

**§ 1a.** (1) Sofern der Prüfer gemäß § 2a Abs. 16 Arzneimittelgesetz, BGBl. Nr. 185/1983, in der Fassung Bundesgesetz BGBl. I Nr. 115/2008, oder gemäß § 3 Abs. 5 Medizinproduktegesetz, BGBl. Nr. 657/1996, in der Fassung Bundesgesetz BGBl. I Nr. 77/2008, die Aufgaben des Sponsors wahrnimmt, sind Gebühren gemäß Anlage IX.6 und XIV nicht zu entrichten.

(2) Wird die Meldung einer klinischen Prüfung eines Medizinproduktes zeitgleich und im selben Zusammenhang mit der eines Arzneimittels vom selben Antragsteller eingereicht, so sind für diese die volle Gebühr nach Abschnitt XIV.1 und 35. v.H. der zutreffenden Gebühr nach dem Abschnitt XIV.2 oder XIV.3 zu entrichten.

**§ 2.** (1) Eine Zulassung bei einem bekannten Wirkstoff im Sinne dieses Gebührentarifes liegt vor, wenn in der Arzneispezialität nur solche Wirkstoffe enthalten sind, welche in gleicher Art in Arzneispezialitäten enthalten sind,

1. die zum Zeitpunkt der Antragstellung in einer Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes zugelassen sind, und
2. deren Zulassung sich auf eine im Hinblick auf die Beurteilung vergleichbare Anwendung bezieht.

(2) Eine Zulassung bei einem neuen Wirkstoff im Sinne dieses Gebührentarifs liegt vor, wenn nicht alle Voraussetzungen des Abs. 1 gegeben sind.

**§ 3.** Für die Zulassung von zwei oder mehreren Arzneispezialitäten einer Palette im Sinne des Abschnitt I.1, I.2 oder I.3.lit.a, b, c und d der Anlage,

1. deren Zulassung von einem Antragsteller gleichzeitig beantragt wird,
2. deren Wirkstoffe gleicher Art sind, und
3. deren Anwendung im Hinblick auf die Beurteilung vergleichbar ist,

ist für einen dieser Anträge die volle Gebühr, für den oder die weiteren Anträge jeweils 50 v.H. dieser Gebühr zu entrichten.

**§ 3a.** (1) Für Änderungen gemäß Art 7 Abs. 2 lit. a in Verbindung mit Art. 8 Abs. 1 erster Unterabsatz der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 ist für die Vorlage des „Annual Reports“ für jede Typ IA Änderung der ersten betroffenen Zulassung die volle Gebühr zu entrichten, für jede weitere Änderung einer weiteren Zulassung jeweils 65. v.H. der vorgesehenen entsprechenden Gebühr, jedoch nicht mehr als maximal 1.200,00 Euro in Verfahren mit Österreich als CMS und nicht mehr als maximal 3.300,00 Euro in Verfahren mit Österreich als RMS.

(2) Für Änderungen gemäß Art 7 Abs. 2 lit. a in Verbindung mit Art. 8 Abs. 1 zweiter Unterabsatz der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 ist für jede Änderung nach der Anlage II.1 der ersten betroffenen Zulassung die volle Gebühr zu entrichten, für jede weitere Änderung einer weiteren Zulassung jeweils 65. v.H. der vorgesehenen entsprechenden Gebühr.

(3) Für Änderungen gemäß Art 7 Abs. 2 lit. b oder c der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 ist für jede Änderung nach der Anlage II.1 der ersten betroffenen Zulassung die volle Gebühr zu entrichten, für jede weitere Änderung einer weiteren Zulassung jeweils 65. v.H. der vorgesehenen entsprechenden Gebühr.

(4) Für Änderungen gemäß Art 20 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 mit Österreich als Referenzbehörde ist für jede Änderung der ersten betroffenen Zulassung die volle Gebühr, für jede weitere Änderung einer Zulassung jeweils 65. v.H. der vorgesehenen entsprechenden Gebühr nach der Anlage II.1 lit. a zu entrichten.

(5) Für Änderungen gemäß Art 20 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 mit Österreich als beteiligte Behörde ist für jede Änderung der ersten betroffenen Zulassung die volle Gebühr, für jede weitere Änderung einer Zulassung jeweils 65. v.H. der vorgesehenen entsprechenden Gebühr nach der Anlage II.1 lit. b zu entrichten.

(6) Für Änderungen gemäß Art 20 Abs. 2 lit. a der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 mit der Agentur (EMEA) als Referenzbehörde ist für jede Änderung 50. v.H. der entsprechenden Gebühr der ersten betroffenen Zulassung zu entrichten, für jede weitere Änderung einer Zulassung jeweils 65. v.H. der vorgesehenen entsprechenden Gebühr nach der Anlage II.1. lit. b.

(7) Für Übertragungen gemäß § 25 AMG ist für die erste betroffene Zulassung die volle Gebühr zu entrichten, für jede weitere Zulassung jeweils 65. v.H. der vorgesehenen entsprechenden Gebühr nach Abschnitt II.3.

**§ 3b.** Für rein nationale Zulassungen die dem Verfahren nach Kapitel IIa der VO (EG) 1234/2008 unterliegen ist § 3a sinngemäß anzuwenden, wobei jeweils die zutreffende Gebühr nach der Anlage II.1 lit. b (CMS-Gebühr) zu entrichten ist.

**§ 3c.** Sofern es sich bei Änderungen gemäß dem Abschnitt II. um die Änderung des Namens oder der Adresse des Zulassungsinhabers bzw. Inhabers einer Registrierung handelt, so sind dafür keine Gebühren zu entrichten.

**§ 3d.** Werden im gegenseitigen Anerkennungsverfahren bzw. dezentralen Verfahren mit Österreich als RMS weitere Dubletten (identische Dossiers, ausgenommen Namen der Arzneispezialitäten) zeitgleich oder während eines laufenden Zulassungsverfahrens eingereicht, so gilt für diese Dubletten und ihre Folgeanträge gemäß den Abschnitten I.1.a., I.2.a., II.1.a., IV.1, V.1 und XI.1.1 der Anlage eine Reduktion der vorgesehenen entsprechenden Gebühr um 50 v.H.. Diese Ermäßigung gilt nur bei identem Antragsteller bzw. Zulassungsinhaber der eingereichten Dubletten.

**§ 4.** Für die Vorlage von „Regelmäßiger aktualisierter Bericht über die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln (PSUR)“ (Definition § 2b Abs. 12 AMG) von zwei oder mehreren Arzneispezialitäten,

1. deren Vorlage von einem Zulassungsinhaber gleichzeitig erfolgt,
2. deren Wirkstoff (e) identisch 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 vorgesehenen entsprechenden Gebühr zu entrichten.

**§ 5.** Für Bewilligungen und sonstige Tätigkeiten im Hinblick auf Arzneispezialitäten, die ausschließlich für Tiere bestimmt sind, ist

1. hinsichtlich Anlage I und X (ausgenommen X.6 und 7) eine Gebühr in der Höhe von 50 v.H. der sich aus diesem Gebührentarif ergebenden Gebühr und
2. hinsichtlich Anlage II, IV, V, VI, VIII, IX und XI eine Gebühr in der Höhe von 30 v.H. der sich aus diesem Gebührentarif ergebenden Gebühr

zu entrichten.

*§ 5. Für Bewilligungen und sonstige Tätigkeiten im Hinblick auf Arzneispezialitäten, die ausschließlich für Tiere bestimmt sind, ist hinsichtlich Anlage I, II, IV, V, VI, VIII, IX, X (ausgenommen X.6 und 7) und XI eine Gebühr in der Höhe von 60 v.H. der sich aus diesem Gebührentarif ergebenden Gebühr zu entrichten.<sup>2</sup>*

**§ 6.** Ein „Inspektionshalbtage“ ist jeder begonnene Zeitabschnitt im Ausmaß von maximal 4 Arbeitsstunden, den ein Inspektor vor Ort oder in unmittelbarem Zusammenhang mit der Durchführung einer Inspektion benötigt.

**§ 7.** (1) Entstehen im Verfahren oder bei der sonstigen Tätigkeit Barauslagen gemäß § 76 des Allgemeinen Verwaltungsverfahrensgesetzes 1991, BGBl. Nr. 51, gelten diese Barauslagen als Bestandteil der Gebühr im Sinne des Gebührentarifs, es sei denn, die Barauslagen übersteigen die zu entrichtende Gebühr. In diesem Fall hat die Partei eine Gebühr in Höhe von 20 v.H. der sich aus dem Gebührentarif ergebenden Gebühr zu entrichten und für die Barauslagen in voller Höhe aufzukommen.

(2) Reisekosten für die Durchführung von Inspektionen außerhalb Österreichs gemäß Abschnitt IX der Anlage sind nicht Bestandteil der angeführten Gebühren und sind zusätzlich zu entrichten, für nationale Inspektionen werden diese mit 195,00 Euro pauschal vergewährt.

(3) Sonstige Dienstleistungen, die in der Anlage nicht aufgeführt sind, oder Mehrleistungen werden nach Rücksprache mit dem Antragsteller mit einem Stundensatz von 150 Euro verrechnet.

(4) Die pauschalierte Jahresgebühr nach Abschnitt III. Z 2 der Anlage ist vom Gebührenpflichtigen bis zum 31. März des folgenden Jahres zu entrichten. Diese ist erstmals für das Jahr 2012 zu entrichten.

§ 8. Diese Verordnung tritt mit 15. Jänner 2006 in Kraft<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> **Erläuterung:** Mit 15. Jänner 2006 trat die Verordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über den Gebührentarif gemäß dem Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetzes (GESG), (verlautbart im „Amtsblatt zur Wiener Zeitung“ vom 18. Jan. 2006) in Kraft.

Die Änderung der Gebührenverordnung durch die Verordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen - BASG VO Nr. 02/2006 trat mit 15. Jänner 2007 in Kraft.

Die Änderung der Gebührenverordnung durch die Verordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen - BASG VO Nr. 01/2008 trat mit 03. November 2008 in Kraft.

Die Änderung der Gebührenverordnung durch die Verordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen - BASG VO Nr. 01/2009 trat mit 26. März 2009 in Kraft.

Die Änderung der Gebührenverordnung durch die Verordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen - BASG VO Nr. 02/2009 tritt mit 01. Jänner 2010 in Kraft.

Die Änderung der Gebührenverordnung durch die Verordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen - BASG VO Nr. 01/2011 tritt mit 28. November 2011 in Kraft.

Die Änderung der Gebührenverordnung durch die Verordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen - BASG VO Nr. 01/2012 tritt mit 08. November 2012 in Kraft.

Die Änderung der Gebührenverordnung durch die Verordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen - BASG VO Nr. 01/2013 tritt mit 24. Jänner 2013 in Kraft.

Die Änderung der Gebührenverordnung durch die Verordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen - BASG VO Nr. 02/2013 tritt mit 04. August 2013 in Kraft.

<sup>2</sup> **Erläuterung:** Abweichend davon tritt § 5 (kursiv) mit 02. Jänner 2014 in Kraft.

Die Änderungen selbst entnehmen Sie bitte den entsprechenden BASG-Verordnungen verlautbart in den „Amtlichen Nachrichten“ des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen.

In diesem Zusammenhang wird darauf hingewiesen, dass für die Bemessung der Gebühr jene Gebührenverordnung zur Anwendung gelangt, die am Tag der Antragstellung gültig war/ist.

## Anlage

### I. Zulassung von Arzneyspezialitäten

#### I.1 Zulassungsverfahren im gegenseitigen Anerkennungsverfahren gemäß § 18a Arzneimittelgesetz (AMG)

a. als erstzulassender Staat (Reference Member State - „RMS“) - Update	
a. bei neuem Wirkstoff	39.300,00 EURO
b. bei bekanntem Wirkstoff	30.000,00 EURO
c. Repeat use – Verfahren (wiederholtes Zulassungsverfahren)	6.000,00 EURO
b. als von einem Antrag betroffener Staat (Concerned Member State - „CMS“)	6.800,00 EURO

#### I.2 Zulassung im dezentralen Verfahren gemäß § 18a AMG

a. als erstzulassender Staat (Reference Member State - „RMS“)	
a. bei neuem Wirkstoff	50.000,00 EURO
b. bei bekanntem Wirkstoff	37.000,00 EURO
b. als von einem Antrag betroffener Staat (Concerned Member State - „CMS“)	
a. bei neuem Wirkstoff	8.560,00 EURO
b. bei bekanntem Wirkstoff	6.800,00 EURO

#### I.3 Zulassung im nationalen Verfahren

a. Zulassung gemäß § 9a AMG	
a. bei neuem Wirkstoff	10.700,00 EURO
b. bei bekanntem Wirkstoff	7.000,00 EURO
b. Zulassung gemäß §§ 10 Abs. 8 („bio-similar“) und 10a AMG (bibliographische Antragstellung)	5.600,00 EURO
c. Zulassung gemäß § 10 AMG (generische Antragstellung, ausgenommen § 10 Abs. 8 AMG)	4.200,00 EURO
d. Zulassung gemäß §10b AMG (neue Kombinationen)	7.000,00 EURO
e. Besondere Zulassungstatbestände mit erleichterten Voraussetzungen	
1. Zulassung von Wirkstoffen bzw. Herstellungsverfahren gemäß § 7a AMG	2.000,00 EURO
2. Zulassung gemäß § 9b AMG	
a. eines homöopathischen Einzelmittels	1.000,00 EURO
b. eines homöopathischen Komplexmittels	3.500,00 EURO
3. Arzneibuchmonographie gemäß §§ 9c oder 9d AMG	1.200,00 EURO

#### I.4 Gebühren für Liechtenstein gemäß dem Abkommen zwischen der Österreichischen Bundesregierung und der Regierung des Fürstentums Liechtenstein (BGBl. III Nr. 126/2010)

a. Österreich fungiert als CMS für Liechtenstein, bei einem gleichzeitig in Österreich eingebrachtem Antrag gemäß Punkt I.1 oder I.2 (DCP, MRP)	1.350,00 EURO
b. Österreich fungiert als CMS für Liechtenstein, bei einem nachträglich in Österreich eingebrachtem Antrag gemäß Punkt I.1 oder I.2 (DCP, MRP)	3.400,00 EURO

### II. Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten

#### II.1 Änderungen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 (ABl. L 334 vom 12.12.2008)

a. als erstzulassender Staat (Reference Member State - "RMS")	
a. bei Typ IA - Änderung	1.100,00 EURO
b. bei Typ IB - Änderung	2.000,00 EURO
c. bei Typ II - Änderung	6.000,00 EURO
d. bei Notifizierungen/Meldungen gemäß Art 61(3) der RL 2001/83 EG	

in der geltenden Fassung (ABl. Nr. L 311 vom 28.11.2001)	600,00 EURO
b. als von einem Antrag betroffener Staat (Concerned Member State - "CMS")	
a. bei Typ IA - Änderung	400,00 EURO
b. bei Typ IB - Änderung	600,00 EURO
c. bei Typ II - Änderung	1.600,00 EURO
d. bei Notifizierungen/Meldungen gemäß Art 61(3) der RL 2001/83 EG in der geltenden Fassung (ABl. Nr. L 311 vom 28.11.2001)	400,00 EURO
<b>II.2 Änderungen gemäß AMG</b>	
II.2.1 Zulassungspflichtige Änderungen gemäß § 24 Abs. 2 AMG	
a. Änderung der Bezeichnung	400,00 EURO
b. Änderung der Zusammensetzung	800,00 EURO
c. sonstige zulassungspflichtige Änderungen	1.600,00 EURO
II.2.2 Zustimmungspflichtige Änderungen gemäß § 24 Abs. 3 AMG	400,00 EURO
II.2.3 Meldepflichtige Änderungen gemäß § 24 Abs. 5 AMG	400,00 EURO
II.2.4 Änderungen von Arzneimitteln die gemäß § 7a AMG bewilligt wurden	400,00 EURO
II.2.5 Änderungen von Arzneispezialitäten im Sinne des § 24 Abs. 2 AMG die gemäß § 11a AMG registriert wurden	300,00 EURO
II.2.6 Sonstige Änderungen von Arzneispezialitäten die gemäß § 11a AMG registriert wurden	100,00 EURO
II.2.7 Änderungen von Arzneispezialitäten die gemäß § 11 AMG registriert wurden die einer fachlichen Begutachtung unterliegen	100,00 EURO
II.3 Meldepflichtige Mitteilung gemäß § 25 AMG (Übertragung)	400,00 EURO
II.4 Änderung des Rezeptpflichtstatus von Amts wegen bedingt durch eine Änderung in der Rezeptpflichtverordnung	400,00 EURO

### **III. Genehmigung für den Parallelimport**

III.1 Antrag auf Genehmigung eines Parallelimportes	1.000,00 EURO
III.2 Jahrespauschale je Arzneispezialität, für die eine Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport bewilligt wurde	500,00 EURO

### **IV. Verlängerung einer Zulassung/Registrierung**

IV.1 als erstzulassender Staat (Reference Member State - "RMS")	17.000,00 EURO
IV.2 als betroffener Staat (CMS)	1.600,00 EURO
IV.3 nationale Zulassungen gemäß § 9b, 9c oder 9d	300,00 EURO
IV.4 nationale Zulassungen gemäß § 9b, 9c oder 9d, die schon einmal gemäß § 19a AMG (in der Fassung vor dem BGBl. I Nr. 153/2005) verlängert wurden	180,00 EURO
IV.5 national zugelassene Produkte - sonstige	1.600,00 EURO
IV.6 national zugelassene Produkte – sonstige, die schon einmal gemäß § 19a AMG (in der Fassung vor dem BGBl. I Nr. 153/2005) verlängert wurden	900,00 EURO
IV.7 nationale Registrierungen gemäß § 11	100,00 EURO
IV.8 nationale Registrierungen gemäß § 11a	100,00 EURO
IV.9 nationale Registrierungen gemäß § 12	1000,00 EURO

### **V. Bewertung von Auflagen**

V.1 im gegenseitigen Anerkennungsverfahren / dezentralen Verfahren als erstzulassender Staat (Reference Member State - "RMS")	6.000,00 EURO
V.2 im rein nationalen Verfahren	1.200,00 EURO

## VI. Registrierungen/Meldungen gemäß AMG

VI.1 Registrierung gemäß § 11 AMG	
a. eines homöopathischen Einzelmittels	400,00 EURO
b. eines homöopathischen Komplexmittels	1.400,00 EURO
VI.2. Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel	
a. gemäß § 12 AMG	2.800,00 EURO
b. gemäß § 12 AMG entsprechend einer Arzneibuchmonographie	1.200,00 EURO
VI.3 Mindermengenbescheid für radioaktive Arzneimittel gem. § 7 Abs. 8 AMG	400,00 EURO
VI.4 Registrierung von homöopathischen Arzneispezialitäten im dezentralen Verfahren oder gegenseitigen Anerkennungsverfahren gemäß § 18a AMG mit Österreich	
a. als erstzulassender Staat (Reference Member State - "RMS")	4.000,00 EURO
b. als von einem Antrag betroffener Staat (Concerned Member State - "CMS")	800,00 EURO
VI.5 Registrierung apothekeneigener Arzneispezialitäten gemäß § 11a AMG	600,00 EURO
VI.6 Registrierung von traditionellen pflanzlichen Arzneispezialitäten im dezentralen Verfahren oder gegenseitigen Anerkennungsverfahren gemäß § 18a AMG mit Österreich	
a. als erstzulassender Staat (Reference Member State - "RMS")	5.600,00 EURO
b. als von einem Antrag betroffener Staat (Concerned Member State - "CMS")	2.800,00 EURO

## VII. Sonstiges

VII.1 Ruhen / Suspendieren einer Zulassung oder Registrierung	400,00 EURO
VII.2 Aufhebung einer Zulassung oder Registrierung von Amts wegen	400,00 EURO
VII.3 Bescheidabschriften	120,00 EURO
VII.4 Feststellungsanträge gemäß § 1 Abs. 3b AMG	1.000,00 EURO
VII.5 Bescheidmäßige Feststellung gemäß § 22 Abs. 1 AMG (Erlöschen der Zulassung)	400,00 EURO
VII.6 Nationale Wissenschaftliche Beratung (Scientific Advice)	4.500,00 EURO
VII.7 Labortechnische Analysen für andere Behörden pro Probe	
a. qualitative und quantitative Bestimmung	1.900,00 EURO
b. qualitative Bestimmung	760,00 EURO
c. Für zeitgleich vom selben Antragsteller eingereichte qualitativ idente Proben ist für die erste Probe die volle zutreffende Gebühr nach 7.a bzw. 7.b und für jede weitere 40. v.H. der zutreffenden Gebühr zu entrichten.	
VII.8 Vom Zulassungsinhaber zu entrichtende Gebühr im Rahmen der Bearbeitung von Qualitätsmängel gemäß § 75q AMG oder Rückrufen (Klassifizierung gemäß der Leitlinie der Europäischen Arzneimittelagentur „ <i>Crisis Management regarding Defects of Centrally Authorised Products Classification of Batch Recalls for Quality Defects</i> “) für	
a) Qualitätsmängel gemäß § 75q AMG	1500,00 EURO
b) Klasse I Defekte	1500,00 EURO
c) Klasse II Defekte	1000,00 EURO
d) Klasse III Defekte	800,00 EURO

## VIII. Chargenprüfung gemäß § 26 AMG

VIII.1 Notifikation von Chargenfreigaben	100,00 EURO
VIII.2 Prüfung von Plasmapools	200,00 EURO
VIII.3 Chargenprüfung von Plasmaprodukten:	
VIII.3.1 Human Albumin	1.330,00 EURO
VIII.3.2 Immunglobuline	1.330,00 EURO
VIII.3.3 Gerinnungsfaktoren, Gewebekleber, Plasmen	2.000,00 EURO

VIII.4 Chargenprüfung von Impfstoffen ohne Tierversuche	1.330 ,00 EURO
VIII.5 Chargenprüfung von Impfstoffen mit Tierversuchen	5.000,00 EURO
VIII.6 Chargenprüfung von Arzneispezialitäten mit einem Blutprodukt als Excipiens	600,00 EURO

#### **IX. Betriebsinspektion, Betriebsbewilligung und Meldung einer Entnahmeeinrichtung**

IX.1 Betriebsbewilligung gemäß § 63 AMG, § 14 Abs. 1 BSG oder § 22 GSG	3.000,00 EURO
IX.2 Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG, § 14 Abs. 3 BSG oder § 22 Abs. 2 GSG	2.000,00 EURO
IX.3 Betriebsüberprüfung gemäß § 67 AMG, § 68 MPG, § 26 GSG oder § 6a Abs. 1b GESG	
a. im Inland pro begonnenen Inspektionshalbtage	700,00 EURO
b. im Ausland pro begonnenen Inspektionshalbtage	800,00 EURO
IX.4 Meldung einer meldepflichtigen Fachperson nach AMG oder GSG oder einer ihrer Verordnungen (Sachkundige Person, Informationsbeauftragter, ..)	50,00 EURO
IX.5 Inspektion eines Pharmakovigilanz – Aufzeichnungssystems gemäß § 67 AMG pro begonnenen Inspektionshalbtage	950,00 EURO
IX.6 Inspektion einer Klinischen Prüfung gemäß § 47 AMG oder § 41 MPG pro Inspektionshalbtage	1.250,00 EURO
IX.7 Inspektion einer Designqualifizierung pro begonnener Arbeitsstunde	150,00 EURO
IX.8 Laborinspektion zur Ausstellung eines GLP Zertifikates pro begonnenen Inspektionshalbtage	700,00 EURO
IX.9 Meldung/Zertifizierung einer Entnahmeeinrichtung gemäß § 19 GSG	1.500,00 EURO
IX.10 Änderung des Betriebs einer Entnahmeeinrichtung gemäß § 19 Abs. 2 GSG	750,00 EURO
IX.11 Stundensatz pro jeder begonnenen Stunde für Aufgaben der Überwachung gemäß § 6a Abs. 1 Z 7 und 8 Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz, BGBl. I Nr. 63/2002, in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 143/2008	150,00 EURO
IX.12 Die Beträge gemäß Z 1-2 und 9-10 erhöhen sich pro jeden begonnenen Inspektionshalbtage, den eine in diesem Zusammenhang erforderliche Überprüfung in Anspruch nimmt, um jeweils	700,00 EURO

#### **X. Arzneiwareneinfuhr**

X.1 Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für Bulkware pro Arzneiware	250,00 EURO
X.2 Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für Arzneiwaren im Rahmen einer Klinischen Prüfung	250,00 EURO
X.3 Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für Arzneiwaren die zur Wiederausfuhr bestimmt sind pro Arzneiware	250,00 EURO
X.4 Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für Arzneiwaren gem. § 5 Abs. 1 Z 2 AWEG 2010 (wissenschaftlicher Zweck ohne Anwendung)	10,00 EURO
X.5 Ausstellung einer Verkehrsfähigkeitsbescheinigung gemäß § 12 AWEG 2010 (ausgenommen für Begünstigte gem. § 2 Gebührengesetz 1957)	250,00 EURO
X.6 Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für immunologische Tierarzneimittel der Unterposition 3002 30 (aus einem Drittstaat)	250,00 EURO
X.7 Meldung gemäß § 8 AWEG 2010 (immunologische Tierarzneimittel der Unterposition 3002 30) sofern sie nach § 12 Tierseuchegesetz bewilligungspflichtig sind	125,00 EURO
X.8 Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für Produkte natürlicher Heilvorkommen gem. § 18 AWEG 2010	250,00 EURO
X.9 Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für Arzneiwaren zur Vernichtung	250,00 EURO

## **XI. Periodic Safety Updates (PSURs)**

XI.1 Vorlage eines PSURs für eine Arzneispezialität	
XI.1.1 in Folge einer Zulassung, in der Österreich der erstzulassende Staat ist (RMS – Reference Member State)	3.600,00 EURO
XI.1.2 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	500,00 EURO
XI.1.3 in Folge einer Zulassung gemäß § 9b oder einer Registrierung gemäß § 11a	100,00 EURO

## **XII. Konformitätsprüfung – Medizinprodukte im Zuge der Marktüberwachung (§ 68 MPG)**

XII.1 Antrag auf Konformitätsbewertung eines Medizinproduktes gemäß MPG	
XII.1.1 formale Überprüfung einer vom Inverkehrbringer vorgelegten Dokumentation zur Konformität eines Medizinproduktes	560,00 EURO
XII.1.2 inhaltliche Überprüfung im Hinblick auf die Erfüllung der Grundlegenden Anforderungen anhand einer vom Inverkehrbringer vorgelegten Dokumentation zur Konformität	2.200,00 EURO
XII.1.3 Produkt- und/oder Systemprüfung im Zusammenhang mit einer vertieften Konformitätsprüfung, zuzüglich Kosten für externe Gutachter	2.500,00 EURO

## **XIII. Klassifizierung und Abgrenzung von Medizinprodukten**

XIII.1 Antrag auf Klassifizierung eines Medizinproduktes gemäß § 26 MPG	
XIII.1.1 formale Überprüfung einer vom Inverkehrbringer vorgelegten Dokumentation zur Klassifizierung	990,00 EURO
XIII.1.2 inhaltliche Überprüfung einer vom Inverkehrbringer vorgelegten Dokumentation zur Klassifizierung	2.200,00 EURO
XIII.1.3 Klassifizierungsbescheid gemäß § 26 MPG zuzüglich Kosten für externe Gutachter	2.500,00 EURO
XIII.2 Abgrenzung eines Medizinproduktes gemäß §§ 2, 4 und 5 MPG	
XIII.2.1 formale Überprüfung einer vom Inverkehrbringer vorgelegten Dokumentation zur Abgrenzung	990,00 EURO
XIII.2.2 inhaltliche Überprüfung einer vom Inverkehrbringer vorgelegten Dokumentation zur Abgrenzung	2.200,00 EURO

## **XIV. Klinische Prüfungen – Arzneimittel, Medizinprodukte; Leistungsbewertungsprüfung – IVD**

XIV.1 Meldung einer Klinischen Prüfung eines Medizinproduktes bzw. einer Leistungsbewertungsprüfung eines IVD gemäß § 40 MPG	2.500,00 EURO
XIV.2 Meldung einer Klinischen Prüfung der Phase I bis III eines Arzneimittels	2.500,00 EURO
XIV.3 Meldung einer Klinischen Prüfung der Phase IV eines Arzneimittels	1.500,00 EURO
XIV.4 Meldung einer bedeutsamen Änderung (substantial Amendment) im Rahmen einer klinischen Prüfung nach § 37a AMG oder § 40a MPG	400,00 EURO
XIV.5 Meldung einer NIS gemäß § 2a Abs. 3 AMG	600,00 EURO
XIV.6 Meldung eines Compassionate use Programms gemäß § 8a AMG	
a. unter Vorlage eines Gutachtens des Ausschusses für Humanarzneimittel	500,00 EURO
b. ohne Vorlage eines Gutachtens des Ausschusses für Humanarzneimittel	1500,00 EURO

## **XV. Free Sales Certificate (Freiverkaufszertifikat, z.B. für den Export in Staaten außerhalb des EWR/EU-Raumes) – Medizinprodukte, IVD**

XV.1 Antrag auf Ausstellung eines Freiverkaufszertifikates (Neuausstellung)	
---	--

für eine Produktliste und einen Staat	450,00 EURO
XV.2 Antrag auf Ausstellung einer Bestätigung, dass das im Antrag beschriebene Produkt, welches ausschließlich für den Export in einen Staat außerhalb des EWR bestimmt ist, in Österreich nicht als Medizinprodukt in Verkehr ist	450,00 EURO
XV.3 Für jedes weitere idente (ausgenommen des Staates) Freiverkaufszertifikat, bei nachträglicher Beantragung und Ausstellung	300,00 EURO
XV.4 Für jedes weitere idente (ausgenommen des Staates) Freiverkaufszertifikat, bei gleichzeitiger Ausstellung mehrerer	50,00 EURO
XV.5 Antrag auf Ausstellung eines Freiverkaufszertifikates (Neuausstellung) für eine Produktliste ohne Angabe des Staates inklusive beantragter identer Freiverkaufszertifikate	450,00 EURO
XV.6 Bei mangelhaften Anbringen gemäß der Tarifpost XV.1, XV.2 und XV.5, die eine gesonderte Prüfung der Klassifizierung im Sinne des Abschnittes XIII und/oder zusätzliche Überprüfung der Konformitätsbewertung oder Abgrenzung gemäß Abschnitt XII der Anlage erfordern, sind zusätzlich die dafür vorgesehenen Gebühren entsprechend dem Abschnitt XII und/oder XIII der Anlage zu entrichten	

#### **XVI. Amtsbestätigungen**

XVI.1 Pro Stück	250,00 EURO
XVI.2 Für jedes weitere Stück bei gleichzeitiger Ausstellung mehrerer identer Amtsbestätigungen	50,00 EURO