

## **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. 189/2013 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 VII 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 X 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 VII.6 und XII 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 XII.1 und 35. v.H. der zutreffenden Gebühr nach dem Abschnitt XII.2 oder XII.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.** 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. und IX.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 Arzneyspezialitäten,

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 vorgesehenen entsprechenden Gebühr zu entrichten.

§ 5. Für Bewilligungen und sonstige Tätigkeiten im Hinblick auf Arzneyspezialitäten, die ausschließlich für Tiere bestimmt sind, ist hinsichtlich § 7 Abs. 4 und hinsichtlich der Anlage I, IV, V.6, VI, VII, VIII (ausgenommen VIII.6 und 7) und IX eine Gebühr in der Höhe von 60 v.H. und hinsichtlich der Anlage II eine Gebühr in der Höhe von 55 v.H. der sich aus diesem Gebührentarif ergebenden Gebühr zu entrichten.

§ 6. (1) Ein „Inspektionshalbtag“ 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.

(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 195,00 Euro pauschal vergebührt.

§ 7. (1) Entstehen im Verfahren oder bei der sonstigen Tätigkeit, für die Gebühren gemäß dieser Verordnung vorgesehen sind 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. Entstehen in Verfahren, die im Rahmen der Jahresgebühr nach Abschnitt II als abgegolten gelten, Barauslagen, so hat die Partei für diese in voller Höhe aufzukommen.

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

(3) Die pauschalierte Jahresgebühr nach 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 Arzneyspezialitäten/Arzneimittel zu entrichten ist. Die pauschalierte Jahresgebühr nach Abschnitt II der Anlage ist erstmals für das Jahr 2014 zu entrichten.

(3a) Die pauschalierte Jahresgebühr nach Abschnitt III. 2 der Anlage ist vom Inhaber der Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport bis zum 31. März des folgenden Jahres zu entrichten.

(3b) Die pauschalierte Jahresgebühr nach Abschnitt VII.12 der Anlage ist vom Inhaber der registrierten öffentlichen Apotheke gemäß § 59a Abs. 2 AMG bis zum 31. Mai des folgenden Jahres zu entrichten.

(4) Für Anträge, die den Anlagen I bis III, IV und IX entsprechen und die nicht ausschließlich elektronisch eingereicht werden, erhöht sich die aus dem Gebührentarif ergebende Gebühr um 5 v.H.

(5) Diese Verordnung wird Ende 2016 gemeinsam mit den betroffenen Verkehrskreisen evaluiert.

§ 8. Diese Verordnung tritt mit 04. Mai 2015 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 trat mit 01. Jänner 2010 in Kraft.

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

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

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

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

Die Änderung der Gebührenverordnung durch die Verordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen - BASG VO Nr. 03/2013 trat 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 Arzneispezialitäten

#### 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. Pauschalierte Jahresgebühr pro Arzneispezialität/Arzneimittel Zulassungen

|   |               |
|---|---------------|
| II. 1. Für zugelassene Arzneispezialitäten mit Österreich als RMS | 2.900,00 Euro |
| II. 2. Für zugelassene Arzneispezialitäten mit Österreich als CMS | 1.500,00 Euro |
| II. 3. Für rein national zugelassene Arzneispezialitäten          | 1.250,00 Euro |

|   |             |
|---|-------------|
| II. 4. Für zugelassene Arzneispezialitäten nach § 9b AMG                        | 300,00 Euro |
| II. 5. Für zugelassene Arzneispezialitäten nach § 9c AMG                        | 300,00 Euro |
| II. 6. Für zugelassene Arzneispezialitäten nach § 9b AMG mit Österreich als RMS | 600,00 Euro |
| II. 7. Für zugelassene Arzneispezialitäten nach § 9b AMG mit Österreich als CMS | 300,00 Euro |

### **Registrierungen**

|   |             |
|---|-------------|
| II. 8. Für Arzneispezialitäten nach § 7a AMG                                      | 300,00 Euro |
| II. 9. Für registrierte Arzneispezialitäten nach § 11 AMG                         | 25,00 Euro  |
| II. 10. Für registrierte Arzneispezialitäten nach § 11a AMG                       | 25,00 Euro  |
| II. 11. Für registrierte Arzneispezialitäten nach § 12 AMG                        | 300,00 Euro |
| II. 12. Für registrierte Arzneispezialitäten nach § 11 AMG mit Österreich als RMS | 600,00 Euro |
| II. 13. Für registrierte Arzneispezialitäten nach § 11 AMG mit Österreich als CMS | 300,00 Euro |
| II. 14. Für registrierte Arzneispezialitäten nach § 12 AMG mit Österreich als RMS | 600,00 Euro |
| II. 15. Für registrierte Arzneispezialitäten nach § 12 AMG mit Österreich als CMS | 300,00 Euro |

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

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

### **IV. Registrierungen/Meldungen gemäß AMG**

|   |               |
|---|---------------|
| IV.1 Registrierung gemäß § 11 AMG   |               |
| a. eines homöopathischen Einzelmittels  | 400,00 EURO   |
| b. eines homöopathischen Komplexmittels   | 1.400,00 EURO |
| IV.2. Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel  |               |
| a. gemäß § 12 AMG   | 2.800,00 EURO |
| b. gemäß § 12 AMG entsprechend einer Arzneibuchmonographie  | 1.200,00 EURO |
| IV.3 Minder Mengenbescheid für radioaktive Arzneimittel gem. § 7 Abs. 8 AMG   | 400,00 EURO   |
| IV.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   |
| IV.5 Registrierung apothekeneigener Arzneispezialitäten gemäß § 11a AMG   | 600,00 EURO   |
| IV.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 |

### **V. Sonstiges**

|   |               |
|---|---------------|
| V.1 Bescheidabschriften   | 120,00 EURO   |
| V.2 Feststellungsanträge gemäß § 1 Abs. 3b AMG                  | 1.000,00 EURO |
| V.3 Nationale Wissenschaftliche Beratung (Scientific Advice)    |               |
| V.3.1. bei neuen Wirkstoffen ("new active substances")          | 8.800,00 EURO |
| V.3.2. bei bekannten Wirkstoffen ("existing active substances") | 5.500,00 EURO |
| V.4 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.   |               |
| V.5 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   | 1.500,00 EURO |
| b) Klasse I Defekte  | 1.500,00 EURO |
| c) Klasse II Defekte   | 1.000,00 EURO |
| d) Klasse III Defekte  | 800,00 EURO   |
| V.6 RMS-Wechsel (Österreich übernimmt die Rolle des RMS)   | 4.500,00 EURO |

## VI. Chargenprüfung gemäß § 26 AMG

|  |               |
|--|---------------|
| VI.1 Notifikation von Chargenfreigaben   | 100,00 EURO   |
| VI.2 Prüfung von Plasmapools   | 200,00 EURO   |
| VI.3 Chargenprüfung von Plasmaprodukten:   |               |
| VI.3.1 Human Albumin   | 1.330,00 EURO |
| VI.3.2 Immunglobuline  | 1.330,00 EURO |
| VI.3.3 Gerinnungsfaktoren, Gewebekleber, Plasmen                                 | 2.000,00 EURO |
| VI.4 Chargenprüfung von Impfstoffen ohne Tierversuche                            | 1.330,00 EURO |
| VI.5 Chargenprüfung von Impfstoffen mit Tierversuchen                            | 5.000,00 EURO |
| VI.6 Chargenprüfung von Arzneispezialitäten mit einem Blutprodukt als Excipients | 600,00 EURO   |

## VII. Betriebsinspektion, Betriebsbewilligung und Meldung einer Entnahmeeinrichtung

|   |               |
|---|---------------|
| VII.1 Betriebsbewilligung gemäß §§ 63, 63a AMG, § 14 Abs. 1 BSG oder § 22 GSG   | 3.000,00 EURO |
| VII.2 Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG, § 14 Abs. 3 BSG oder § 22 Abs. 2 GSG   | 2.000,00 EURO |
| VII.3 Betriebsüberprüfung gemäß §§ 59a, 67 AMG, § 68 MPG, § 26 GSG oder § 6a Abs. 1b GESG   |               |
| a. im Inland pro begonnenen Inspektionshalbtag  | 700,00 EURO   |
| b. im Ausland pro begonnenen Inspektionshalbtag   | 800,00 EURO   |
| VII.4 Meldung einer meldepflichtigen Fachperson nach AMG oder GSG oder einer ihrer Verordnungen (Sachkundige Person, Informationsbeauftragter, ..)  | 50,00 EURO    |
| VII.5 Inspektion eines Pharmakovigilanz – Aufzeichnungssystems gemäß § 75f AMG pro begonnenen Inspektionshalbtag  | 950,00 EURO   |
| VII.6 Inspektion einer Klinischen Prüfung gemäß § 47 AMG oder § 41 MPG pro Inspektionshalbtag   | 1.250,00 EURO |
| VII.7 Inspektion einer Designqualifizierung pro begonnener Arbeitsstunde  | 150,00 EURO   |
| VII.8 Laborinspektion zur Ausstellung eines GLP Zertifikates pro begonnenen Inspektionshalbtag  | 700,00 EURO   |
| VII.9 Meldung/Zertifizierung einer Entnahmeeinrichtung gemäß § 19 GSG   | 1.500,00 EURO |
| VII.10 Änderung des Betriebs einer Entnahmeeinrichtung gemäß § 19 Abs. 2 GSG  | 750,00 EURO   |
| VII.11 Anzeige der beabsichtigten Aufnahme der Tätigkeit gemäß § 59a AMG  | 1.650,00 EURO |
| VII.12 Pauschalierte Jahresgebühr für Tätigkeit gemäß § 59a AMG   | 350,00 EURO   |
| VII.13 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   |
| VII.14 Die Beträge gemäß Z 1-2 und 9-10 erhöhen sich pro jeden begonnenen Inspektionshalbtag, den eine in diesem Zusammenhang erforderliche Überprüfung in Anspruch nimmt, um jeweils   | 700,00 EURO   |

### **VIII. Arzneiwareneinfuhr**

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

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

|   |               |
|---|---------------|
| IX.1 Vorlage eines PSURs für eine Arzneispezialität   |               |
| IX.1.1 in Folge einer Zulassung, in der Österreich der erstzulassende<br>Staat ist (RMS – Reference Member State)   | 3.600,00 EURO |
| IX.1.2 in Folge einer Zulassung, in der Österreich der betroffene Staat ist<br>(CMS – Concerned Member State) oder in Folge einer sonstigen Zulassung<br>im rein nationalen Verfahren | 500,00 EURO   |
| IX.1.3 in Folge einer Zulassung gemäß § 9b oder einer Registrierung gemäß § 11a   | 100,00 EURO   |

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

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

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

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

|  |               |
|--|---------------|
| XI.2.1 formale Überprüfung einer vom Inverkehrbringer vorgelegten Dokumentation zur Abgrenzung     | 990,00 EURO   |
| XI.2.2 inhaltliche Überprüfung einer vom Inverkehrbringer vorgelegten Dokumentation zur Abgrenzung | 2.200,00 EURO |

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

|   |               |
|---|---------------|
| XII.1 Meldung einer Klinischen Prüfung eines Medizinproduktes bzw. einer Leistungsbewertungsprüfung eines IVD gemäß § 40 MPG      | 2.500,00 EURO |
| XII.2 Meldung einer Klinischen Prüfung der Phase I bis III eines Arzneimittels  | 2.500,00 EURO |
| XII.3 Meldung einer Klinischen Prüfung der Phase IV eines Arzneimittels   | 1.500,00 EURO |
| XII.4 Meldung einer bedeutsamen Änderung (substantial Amendment) im Rahmen einer klinischen Prüfung nach § 37a AMG oder § 40a MPG | 400,00 EURO   |
| XII.5 Meldung einer NIS gemäß § 2a Abs. 3 AMG   | 600,00 EURO   |
| XII.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  | 1.500,00 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 eine Produktliste und einen Staat   | 450,00 EURO |
| XIII.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 |
| XIII.3 Für jedes weitere idente (ausgenommen des Staates) Freiverkaufszertifikat, bei nachträglicher Beantragung und Ausstellung  | 300,00 EURO |
| XIII.4 Für jedes weitere idente (ausgenommen des Staates) Freiverkaufszertifikat, bei gleichzeitiger Ausstellung mehrerer   | 50,00 EURO  |
| XIII.5 Antrag auf Ausstellung eines Freiverkaufszertifikates (Neuausstellung) für eine Produktliste ohne Angabe des Staates inklusive beantragter identer Freiverkaufszertifikate   | 450,00 EURO |
| XIII.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 |             |

## **XIV. Amtsbestätigungen**

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