

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. 22/2016 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 VII 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) Zahlungspflichtig bei Amtshandlungen gemäß Abschnitt X der Anlage ist derjenige, der das Produkt in Verkehr gebracht hat.

§ 1a. (1) 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 der Anlage und 35. v.H. der zutreffenden Gebühr nach dem Abschnitt XII.2 oder XII.3 der Anlage zu entrichten.

(2) Sofern der Prüfer gemäß § 2a Abs. 16 Arzneimittelgesetz, BGBl. Nr. 185/1983, idgF, oder gemäß § 3 Abs. 5 Medizinproduktegesetz, BGBl. Nr. 657/1996, idgF, die Aufgaben des Sponsors wahrnimmt, sind Gebühren gemäß Anlage VII.6 und XII.4 nicht zu entrichten. Gebühren gemäß Anlage XII.1, XII.2 und XII.3 sind in der Höhe von 20 v.H. der zutreffenden Gebühr zu entrichten.

§ 2. (1) Eine Zulassung bei einem bekannten Wirkstoff im Sinne dieses Gebührentarifes liegt vor, wenn in der Arzneyspezialität nur solche Wirkstoffe enthalten sind, welche in gleicher Art in Arzneyspezialitäten 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 Gebührentarifes liegt vor, wenn nicht alle Voraussetzungen des Abs. 1 gegeben sind.

(3) Eine Änderung einer bestehenden Zulassung ("Extension" im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008), die zu einer neuen eigenständigen Zulassungsnummer führt, wird nach Abschnitt I der Anlage verrechnet.

§ 3. Für die Zulassung von zwei oder mehreren Arzneyspezialitäten einer Palette im Sinne des Abschnitt I.1, I.2 oder I.3. lit.a, b, c und d oder des Abschnitt I.4 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 Arzneyspezialitäten) 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.a 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) 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 Arzneispezialitäten, die ausschließlich für Tiere bestimmt sind, ist hinsichtlich § 7 Abs. 4 und hinsichtlich der Abschnitte I, IV, V.6, VI, VII, VIII (ausgenommen VIII.6 und 7) und IX der Anlage eine Gebühr in der Höhe von 60 v.H. und hinsichtlich Abschnitt II der Anlage 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 vergewährt.

§ 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 Gebührentarifes, 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 Arzneispezialitäten/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 zu entrichten. Diese wird anteilmäßig zu den Quartalsenden vorgeschrieben, wobei diese für alle am letzten Werktag des zutreffenden Quartales für den Vertrieb im Parallelimport genehmigten Arzneispezialitäten/Arzneimittel zu entrichten ist.

(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 Abschnitten I bis III, IV und IX der Anlage 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 15. Juli 2016 in Kraft¹.

1 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 Änderung der Gebührenverordnung durch die Verordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen - BASG VO Nr. 01/2015 trat mit 04. Mai 2015 in Kraft.

Die Änderung der Gebührenverordnung durch die Verordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen - BASG VO Nr. 02/2015 trat mit 01. Jänner 2016 in Kraft.

Die Änderung der Gebührenverordnung durch die Verordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen - BASG VO Nr. 01/2016 trat mit 31. Jänner 2016 in Kraft.

Die Änderung der Gebührenverordnung durch die Verordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen - BASG VO Nr. 02/2016 trat mit 9. Mai 2016 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 (1) Arzneimittelgesetz (AMG)

I.1.a	als erstzulassender Staat (Reference Member State - „RMS“) Update		
I.1.a.1	bei neuem Wirkstoff	39497	EURO
I.1.a.2	bei bekanntem Wirkstoff	30150	EURO
I.1.a.3	Repeat use – Verfahren (wiederholtes Zulassungsverfahren)	6030	EURO
I.1.b	als von einem Antrag betroffener Staat (Concerned Member State - „CMS“)	6834	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	50250	EURO
I.2.a.2	bei bekanntem Wirkstoff	37185	EURO
I.2.b	als von einem Antrag betroffener Staat (Concerned Member State - „CMS“)		
I.2.b.1	bei neuem Wirkstoff	8603	EURO
I.2.b.2	bei bekanntem Wirkstoff	6834	EURO

I.3 Zulassung im nationalen Verfahren

I.3.a	Zulassung gemäß § 9a AMG		
I.3.a.1	bei neuem Wirkstoff	10754	EURO
I.3.a.2	bei bekanntem Wirkstoff	7035	EURO
I.3.b	Zulassung gemäß § 10a AMG (bibliographische Antragstellung)	6.800	EURO
I.3.c	Zulassung gemäß § 10 AMG (generische Antragstellung)	6.800	EURO
I.3.d	Zulassung gemäß §10b AMG (neue Kombinationen)	7035	EURO
I.3.e	Besondere Zulassungstatbestände mit erleichterten Voraussetzungen		
I.3.e.1	Zulassung von Wirkstoffen bzw. Herstellungsverfahren gemäß § 7a AMG	2010	EURO
I.3.e.2	Zulassung gemäß § 9b AMG		
I.3.e.2.a	eines homöopathischen Einzelmittels	1005	EURO
I.3.e.2.b	eines homöopathischen Komplexmittels	3518	EURO
I.3.e.3	Arzneibuchmonographie gemäß §§ 9c oder 9d AMG	1206	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)	1357	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)	3417	EURO

II. Pauschalierte Jahresgebühr pro Arzneispezialität/Arzneimittel Zulassungen

II.1	Für zugelassene Arzneispezialitäten mit Österreich als RMS	2915	EURO
II.2	Für zugelassene Arzneispezialitäten mit Österreich als CMS	1508	EURO
II.3	Für rein national zugelassene Arzneispezialitäten	1256	EURO
II.4	Für zugelassene Arzneispezialitäten nach § 9b AMG	302	EURO
II.5	Für zugelassene Arzneispezialitäten nach § 9c AMG	302	EURO
II.6	Für zugelassene Arzneispezialitäten nach § 9b AMG mit Österreich als RMS	603	EURO
II.7	Für zugelassene Arzneispezialitäten nach § 9b AMG mit Österreich als CMS	302	EURO

Registrierungen

II.8	Für Arzneispezialitäten nach § 7a AMG	302	EURO
II.9	Für registrierte Arzneispezialitäten nach § 11 AMG	25	EURO
II.10	Für registrierte Arzneispezialitäten nach § 11a AMG	25	EURO
II.11	Für registrierte Arzneispezialitäten nach § 12 AMG	302	EURO
II.12	Für registrierte Arzneispezialitäten nach § 11 AMG mit Österreich als RMS	603	EURO
II.13	Für registrierte Arzneispezialitäten nach § 11 AMG mit Österreich als CMS	302	EURO
II.14	Für registrierte Arzneispezialitäten nach § 12 AMG mit Österreich als RMS	603	EURO
II.15	Für registrierte Arzneispezialitäten nach § 12 AMG mit Österreich als CMS	302	EURO

III. Genehmigung für den Parallelimport

III.1	Antrag auf Genehmigung eines Parallelimportes	1005	EURO
III.2	Pauschalierte Jahresgebühr je Arzneispezialität, für die eine Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport bewilligt wurde	503	EURO

IV. Registrierungen/Meldungen gemäß AMG

IV.1	Registrierung gemäß § 11 AMG		
IV.1.a	eines homöopathischen Einzelmittels	402	EURO
IV.1.b	eines homöopathischen Komplexmittels	1407	EURO
IV.2	Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel		
IV.2.a	gemäß § 12 AMG	2814	EURO
IV.2.b	gemäß § 12 AMG entsprechend einer Arzneibuchmonographie	1206	EURO
IV.3	Mindermengenbescheid für radioaktive Arzneimittel gem. § 7 Abs. 8 AMG.	402	EURO
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")	4020	EURO
IV.4.b	als von einem Antrag betroffener Staat (Concerned Member State - "CMS")	804	EURO
IV.5	Registrierung apothekeneigener Arzneispezialitäten gemäß § 11a AMG	1.000	EURO
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	5.600	EURO
IV.6.a.2	wenn nicht einer gemeinschaftlichen Pflanzenmonographie nach Artikel 16h Abs. 3 der Richtlinie 2001/83/EG entsprochen wird	16.800	EURO
IV.6.b	als von einem Antrag betroffener Staat (Concerned Member State - "CMS")	2814	EURO

V. Sonstiges

V.1	Bescheidabschriften	121	EURO
V.2	Feststellungsanträge gemäß § 1 Abs. 3b AMG	1005	EURO
V.3	Nationale Wissenschaftliche Beratung (Scientific Advice)		
V.3.a	bei neuen Wirkstoffen ("new active substances")	8844	EURO
V.3.b	bei bekannten Wirkstoffen ("existing active substances")	5528	EURO
V.4	Labortechnische Analysen für andere Behörden pro Probe		
V.4.a	qualitative und quantitative Bestimmung	500	EURO
V.4.b	qualitative Bestimmung	300	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	300	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	200	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	1508	EURO
V.5.b	Klasse I Defekte	1508	EURO
V.5.c	Klasse II Defekte	1005	EURO
V.5.d	Klasse III Defekte	804	EURO
V.6	RMS-Wechsel (Österreich übernimmt die Rolle des RMS)	4523	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	1 bis 5 Wirkstoffe	500	EURO
V.7.b	6 bis 20 Wirkstoffe	1.000	EURO
V.7.c	Über 20 Wirkstoffe	2.000	EURO
VI. Chargenprüfung gemäß § 26 AMG			
VI.1	Notifikation von Chargenfreigaben	101	EURO
VI.2	Prüfung von Plasmapools	201	EURO
VI.3	Chargenprüfung von Plasmaprodukten		
VI.3.a	Human Albumin	1337	EURO
VI.3.b	Immunglobuline	1337	EURO
VI.3.c	Gerinnungsfaktoren, Gewebekleber, Plasmen	2010	EURO
VI.4	Chargenprüfung von Impfstoffen ohne Tierversuche	1337	EURO
VI.5	Chargenprüfung von Impfstoffen mit Tierversuchen	5025	EURO
VI.6	Chargenprüfung von Arzneispezialitäten mit einem Blutprodukt als Excipients	603	EURO
VII. Betriebsinspektion, Betriebsbewilligung und Meldung einer Entnahmeeinrichtung			
VII.1	Betriebsbewilligung gemäß §§ 63, 63a AMG, § 14 Abs. 1 BSG oder § 22 GSG	3015	EURO
VII.2	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG, § 14 Abs. 3 BSG oder § 22 Abs. 2 GSG	2010	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	1.000	EURO
VII.3.b	im Ausland pro begonnenen Inspektionshalbtag	1.100	EURO
VII.4	Meldung einer meldepflichtigen Fachperson nach AMG, GSG oder BSG oder einer ihrer Verordnungen (Sachkundige Person, Informationsbeauftragter, etc.)	50	EURO
VII.5	Inspektion eines Pharmakovigilanz – Aufzeichnungssystems gemäß § 75f AMG pro begonnenen Inspektionshalbtag	955	EURO
VII.6	Inspektion einer Klinischen Prüfung gemäß § 47 AMG oder § 41 MPG pro Inspektionshalbtag	1256	EURO
VII.7	Inspektion einer Designqualifizierung pro begonnener Arbeitsstunde	151	EURO
VII.8	Meldung/Zertifizierung einer Entnahmeeinrichtung gemäß § 19 GSG	1508	EURO
VII.9	Änderung des Betriebs einer Entnahmeeinrichtung gemäß § 19 Abs. 2 GSG	754	EURO
VII.10	Anzeige der beabsichtigten Aufnahme der Tätigkeit gemäß § 59a AMG	1658	EURO
VII.11	Pauschalierte Jahresgebühr für Tätigkeit gemäß § 59a AMG	352	EURO
VII.12	Die Beträge gemäß VII.1, VII.2, VII.9 und VII.10 erhöhen sich pro jeden begonnenen		

	1.000	EURO
--	-------	------

VIII. Arzneiwareneinfuhr

VIII.1	Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für Bulkware pro Arzneiware	251	EURO
VIII.2	Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für Arzneiwaren im Rahmen einer Klinischen Prüfung	251	EURO
VIII.3	Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für Arzneiwaren die zur Wiederausfuhr bestimmt sind pro Arzneiware	251	EURO
VIII.4	Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für Arzneiwaren gem. § 5 Abs. 1 Z 2 AWEG 2010 (wissenschaftlicher Zweck ohne Anwendung)	10	EURO
VIII.5	Ausstellung einer Verkehrsfähigkeitsbescheinigung gemäß § 12 AWEG 2010 (ausgenommen für Begünstigte gem. § 2 Gebührengesetz 1957)	251	EURO
VIII.6	Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für immunologische Tierarzneimittel der Unterposition 3002 30 (aus einem Drittstaat)	251	EURO
VIII.7	Meldung gemäß § 8 AWEG 2010 (immunologische Tierarzneimittel der Unterposition 3002 30) sofern sie nach § 12 Tierseuchengesetz bewilligungspflichtig sind	126	EURO
VIII.8	Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für Produkte natürlicher Heilvorkommen gem. § 18 AWEG 2010	251	EURO
VIII.9	Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für Arzneiwaren zur Vernichtung	251	EURO
VIII.10	Meldung der Verbringungen von Blutprodukten gemäß § 14 Abs. 1 AWEG	250	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)	3618	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	503	EURO
	IX.1.c in Folge einer Zulassung gemäß § 9b AMG oder einer Registrierung gemäß § 11a AMG	101	EURO

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

X.1	Antrag auf Konformitätsbewertung eines Medizinproduktes gemäß MPG		
	X.1.a formale Überprüfung einer vom Inverkehrbringer vorgelegten Dokumentation zur Konformität eines Medizinproduktes	563	EURO
	X.1.b inhaltliche Überprüfung im Hinblick auf die Erfüllung der Grundlegenden Anforderungen anhand einer vom Inverkehrbringer vorgelegten Dokumentation zur Konformität	2211	EURO
	X.1.c Produkt- und/oder Systemprüfung im Zusammenhang mit einer vertieften Konformitätsprüfung, zuzüglich Kosten für externe Gutachter	2513	EURO

XI. Klassifizierung und Abgrenzung von Medizinprodukten

XI.1	Antrag auf Klassifizierung eines Medizinproduktes gemäß § 26 MPG		
	XI.1.a formale Überprüfung einer vom Inverkehrbringer vorgelegten Dokumentation zur Klassifizierung	995	EURO
	XI.1.b formale Überprüfung einer vom Inverkehrbringer vorgelegten Dokumentation zur Klassifizierung	2211	EURO
	XI.1.c Klassifizierungsbescheid gemäß § 26 MPG zuzüglich Kosten für externe Gutachter	2513	EURO
XI.2	Abgrenzung eines Medizinproduktes gemäß §§ 2, 4 und 5 MPG		
	XI.2.a formale Überprüfung einer vom Inverkehrbringer vorgelegten Dokumentation zur Abgrenzung	995	EURO

XI.2.b	inhaltliche Überprüfung einer vom Inverkehrbringer vorgelegten Dokumentation zur Abgrenzung	2211	EURO
XII. Klinische Prüfungen – Arzneimittel, Medizinprodukte; Leistungsbewertungsprüfung – IVD			
XII.1	Meldung einer Klinischen Prüfung eines Medizinproduktes bzw. einer Leistungsbewertungsprüfung eines IVD gemäß § 40 MPG	3.000	EURO
XII.2	Meldung einer Klinischen Prüfung der Phase I bis III eines Arzneimittels	3.000	EURO
XII.3	Meldung einer Klinischen Prüfung der Phase IV eines Arzneimittels	1508	EURO
XII.4	Meldung einer bedeutsamen Änderung (substantial Amendment) im Rahmen einer klinischen Prüfung nach § 37a AMG oder § 40a MPG	500	EURO
XII.5	Meldung einer NIS gemäß § 2a Abs. 3 AMG	603	EURO
XII.6	Meldung eines Compassionate use Programms gemäß § 8a AMG		
XII.6.a	unter Vorlage eines Gutachtens des Ausschusses für Humanarzneimittel	503	EURO
XII.6.b	ohne Vorlage eines Gutachtens des Ausschusses für Humanarzneimittel	1508	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	452	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	452	EURO
XIII.3	Für jedes weitere idente (ausgenommen des Staates) Freiverkaufszertifikat, bei nachträglicher Beantragung und Ausstellung	302	EURO
XIII.4	Für jedes weitere idente (ausgenommen des Staates) Freiverkaufszertifikat, bei gleichzeitiger Ausstellung mehrerer	50	EURO
XIII.5	Antrag auf Ausstellung eines Freiverkaufszertifikates (Neuausstellung) für eine Produktliste ohne Angabe des Staates inklusive beantragter identer Freiverkaufszertifikate	452	EURO
XIII.6	Bei mangelhaften Anbringen gemäß der Tarifpost, XIII.1, XIII.2 und XIII.5, die eine gesonderte Prüfung der Klassifizierung und Abgrenzung und/oder zusätzliche Überprüfung der Konformitätsbewertung erfordern, sind zusätzlich die dafür vorgesehenen Gebühren entsprechend den Abschnitten X und/oder XI der Anlage zu entrichten		
XIV. Amtsbestätigungen			
XIV.1	Pro Stück	251	EURO
XIV.2	Für jedes weitere Stück bei gleichzeitiger Ausstellung mehrerer identer Amtsbestätigungen	50	EURO