



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. 256/2021 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.

§ 2. (1) „Akademische klinische Prüfung“ im Sinne dieser Verordnung ist die klinische Prüfung eines Arzneimittels oder eines Medizinproduktes bzw. einer Leistungsbewertungsprüfung eines IVDs bei der der Prüfer bzw. eine Universität bzw. Fachhochschule oder ein Träger einer öffentlichen Krankenanstalt auch die Aufgaben des Sponsors übernimmt.

(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 gemäß Abschnitt XII.1 oder XII.2 der Anlage und 35. v.H. der zutreffenden Gebühr gemäß Abschnitt XI.1.a oder XI.1.b bzw. der jeweils zutreffenden Gebühr gemäß Abschnitt XI.2 der Anlage zu entrichten.

(3) Im Rahmen einer akademischen klinischen Prüfung sind Gebühren gemäß Abschnitt VII.6 der Anlage nicht zu entrichten.

(4) Für die gemäß Abschnitt XI.2 des Anhangs vorgeschriebenen Gebühren für Klinische Prüfungen gemäß der Verordnung (EU) 536/2014 kommt folgende Kategorisierung zur Anwendung:

- Kategorie A: Prüfpräparat (mit Ausnahme von Placebos) sind im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) zugelassen, ggf. modifiziert und
- ihre Anwendung erfolgt innerhalb der jeweiligen Zulassung oder stellt in Österreich eine evidenzbasierte Verwendung dar und
- die studienbedingten Maßnahmen stellen im Vergleich zur normalen klinischen Praxis nur ein minimales zusätzliches Risiko bzw. eine minimale zusätzliche Belastung für die Sicherheit der Prüfungsteilnehmer dar.

- Kategorie B: Prüfpräparat (mit Ausnahme von Placebos) sind im EWR zugelassen, ggf. modifiziert



und

- 1) ihre Anwendung erfolgt außerhalb der jeweiligen Zulassung und stellt in Österreich keine evidenzbasierte Verwendung dar und/oder
- 2) die studienbedingten Maßnahmen stellen im Vergleich zur normalen klinischen Praxis ein mehr als minimales zusätzliches Risiko bzw. eine mehr als minimale zusätzliche Belastung für die Sicherheit der Prüfungsteilnehmer dar.

- Kategorie C: Prüfpräparat oder Hilfspräparat sind nicht zugelassen.

(5) Die Untersuchung eines im EWR für die Anwendung an Patienten zugelassenen Arzneimittels an gesunden Probanden ohne Indikationsstellung ist bei sonstiger Einhaltung der Bedingungen der Zulassung gemäß Kategorie A zu verrechnen.

(6) Für das spätere Hinzufügen eines betroffenen Mitgliedsstaates gemäß Artikel 14 der Verordnung (EU) 536/2014 mit Österreich als hinzugefügtem Mitgliedsstaat sind Gebühren analog einem Erstantrag mit Österreich als betroffenem Mitgliedsstaat zu verrechnen.

(7) Für das spätere Hinzufügen eines betroffenen Mitgliedsstaates gemäß Artikel 14 der Verordnung (EU) 536/2014 mit Österreich als berichterstattendem Mitgliedsstaat sind Gebühren entsprechend einer genehmigungspflichtigen Änderung zu verrechnen.

(8) Bei einer aufgeteilten Einreichung gemäß Artikel 11 der Verordnung (EU) 536/2014 werden die Gebühren für die Bewertung der globalen Aspekte („Part I“) durch das BASG und die zuständige Ethikkommission und der nationalen Aspekte („Part II“) durch die zuständige Ethikkommission getrennt erhoben. Zusätzlich entsteht eine Gebühr für die nachträgliche amtliche Erledigung durch das BASG gemäß Abschnitt XI.2.e. der Anlage.

(9) Bei der Bewertung eines Antrags auf eine wesentliche Änderung gemäß Kapitel III der Verordnung (EU) 536/2014 können, abhängig von der Art der geänderten Dokumente, Gebühren für eine Begutachtung durch das Bundesamt, durch die zuständige Ethikkommission oder durch beide anfallen. Bei einer wesentlichen Änderung, die inhaltlich nur von der zuständigen Ethikkommission zu bewerten ist („Part II“), entsteht zusätzlich eine Gebühr für die amtliche Erledigung durch das BASG gemäß Abschnitt XI.3.e der Anlage.

§ 3. (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 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 gemäß Abschnitt I der Anlage verrechnet.



§ 4. Für die Zulassung von zwei oder mehreren Arzneispezialitäten einer Palette gemäß Abschnitt I.1, I.2 oder I.3. lit.a, b, c und d oder gemäß 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.

§ 4a. (1) 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 Abschnitt I.1.a, I.2.a und IX.1.a der Anlage eine Reduktion der entsprechenden Gebühr um 50 v.H.. Diese Ermäßigung gilt nur bei identem Antragsteller bzw. Zulassungsinhaber der eingereichten Dubletten.

(2) Wird bei der Anzeige der beabsichtigten Aufnahme der Abgabe von Humanarzneispezialitäten im Wege des Fernabsatzes gemäß § 59a AMG (Versandapotheke) zeitgleich eine identische Anzeige, im Sinne einer inhaltlichen Gleichheit der zu diesem Zweck genutzten Webseiten, dem BASG eingereicht, gilt für diese Folgeanzeigen eine Reduktion der entsprechenden Gebühr gemäß Abschnitt VII.10 der Anlage um 50 v.H..

§ 5. 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 entsprechenden Gebühr zu entrichten.

§ 6. (1) Für Bewilligungen und sonstige Tätigkeiten betreffend Tierarzneimittel ist eine Gebühr in der Höhe von 60 v.H. der entsprechenden Gebühr gemäß Abschnitt I, IV, V.6, VI, VII, VIII (ausgenommen VIII.6 und 7) der Anlage und gemäß § 8 Abs. 4 zu entrichten.

(2) Für Tierarzneimittel ist eine Gebühr in der Höhe von 55 v.H. der entsprechenden Gebühr gemäß Abschnitt II der Anlage zu entrichten.

(3) Für Zulassungen für begrenzte Märkte und unter außergewöhnlichen Umständen gemäß Artikel 23 und 25 der Verordnung (EU) 2019/6 ist eine Gebühr in der Höhe von 45 v.H. der entsprechenden Gebühr gemäß Abschnitt I der Anlage zu entrichten.

§ 7. (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 240,- Euro pauschal vergebührt.

§ 8. (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 184,- Euro verrechnet.

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

(3a) Die pauschalierte Jahresgebühr gemäß 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 Arznespezialitäten/Arzneimittel zu entrichten ist.

(3b) Für die pauschalierte Jahresgebühr gemäß Abschnitt VII.11 der Anlage wird dem Inhaber der registrierten öffentlichen Apotheke gemäß § 59a Abs. 2 AMG bis zum 31. Mai des folgenden Jahres eine Gebühreenvorschreibung übermittelt, welche innerhalb der in der Gebühreenvorschreibung angeführten Frist zu entrichten ist.

(4) Für Anträge, Anzeigen, Meldungen und sonstige Unterlagen, die entgegen der Verordnung des BASG über die elektronische Übermittlung von Anträgen und Meldungen (Elektronische Einreichverordnung 2011 – EEVO 2011) idgF nicht ausschließlich elektronisch eingereicht werden, erhöht sich die entsprechende Gebühr gemäß der Anlage um 5 v.H.

§ 9. Diese Verordnung tritt mit 1. Jänner 2023 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 Änderung der Gebührenverordnung durch die Verordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen - BASG VO Nr. 03/2016 trat mit 15. Juli 2016 in Kraft.

Die Änderung der Gebührenverordnung durch die Verordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen - BASG VO Nr. 04/2016 trat mit 01. Jänner 2017 in Kraft.

Die Änderung der Gebührenverordnung durch die Verordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen - BASG VO Nr. 01/2017 trat mit 01. Juni 2017 in Kraft.

Die Änderung der Gebührenverordnung durch die Verordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen - BASG VO Nr. 02/2017 trat mit 01. Jänner 2018 in Kraft.

Die Änderung der Gebührenverordnung durch die Verordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen - BASG VO Nr. 02/2018 trat mit 01. September 2018 in Kraft

Die Änderung der Gebührenverordnung durch die Verordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen - BASG VO Nr. 03/2018 trat mit 01. Jänner 2019 in Kraft

Die Änderung der Gebührenverordnung durch die Verordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen - BASG VO Nr. 01/2019 trat mit 01. Jänner 2020 in Kraft

Die Änderung der Gebührenverordnung durch die Verordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen - BASG VO Nr. 02/2020 trat mit 01. Juli 2020 in Kraft

Die Änderung der Gebührenverordnung durch die Verordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen - BASG VO Nr. 03/2020 trat mit 01. Jänner 2021 in Kraft

Die Änderung der Gebührenverordnung durch die Verordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen - BASG VO Nr. 01/2021 trat mit 01. August 2021 in Kraft

Die Änderung der Gebührenverordnung durch die Verordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen - BASG VO Nr. 02/2021 trat mit 01. Jänner 2022 in Kraft

Die Änderung der Gebührenverordnung durch die Verordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen - BASG VO Nr. 03/2021 trat mit 28. Jänner 2022 in Kraft

Die Änderung der Gebührenverordnung durch die Verordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen - BASG VO Nr. 01/2021 trat mit 15. August 2022 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



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Gebührenverordnung zur Anwendung gelangt, die am Tag der Antragstellung gültig war/ist.



Anlage:

| Abschnitt | Leistung | EURO |
|-----------|---|--------|
| I. | Zulassung von Arzneispezialitäten | |
| 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 | 48.523 |
| I.1.a.2 | bei bekanntem Wirkstoff | 37.041 |
| I.1.a.3 | Repeat use - Verfahren (wiederholtes Zulassungsverfahren) bzw. nachträgliches Anerkennungsverfahren gemäß Artikel 53 der Verordnung (EU) 2019/6 | 7.408 |
| I.1.a.4 | Tag 0 Repeat Use - Verfahren (wiederholtes rein administratives Zulassungsverfahren) bzw. nachträgliches Anerkennungsverfahren | 914 |
| I.1.b | als von einem Antrag betroffener Staat (Concerned Member State - CMS) | 8.395 |
| 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 | 61.734 |
| I.2.a.2 | bei bekanntem Wirkstoff | 45.682 |
| I.2.b | als von einem Antrag betroffener Staat (Concerned Member State - CMS) | |
| I.2.b.1 | bei neuem Wirkstoff | 10.570 |
| I.2.b.2 | bei bekanntem Wirkstoff | 8.395 |
| I.3 | Zulassung im nationalen Verfahren | |
| I.3.a | Zulassung gemäß § 9a AMG bzw. Artikel 8 der Verordnung (EU) 2019/6 | |
| I.3.a.1 | bei neuem Wirkstoff | 13.212 |
| I.3.a.2 | bei bekanntem Wirkstoff | 8.642 |
| I.3.b | Zulassung gemäß §10a AMG (bibliographische Antragstellung) bzw. Artikel 22 der Verordnung (EU) 2019/6 | 8.355 |



| | | |
|------------|--|-------|
| I.3.c | Zulassung gemäß § 10 AMG (generische Antragstellung) bzw. Artikel 18 der Verordnung (EU) 2019/6 | 8.355 |
| I.3.d | Zulassung gemäß §10b AMG (neue Kombinationen) bzw. Artikel 20 der Verordnung (EU) 2019/6 | 8.642 |
| I.3.e | Besondere Zulassungstatbestände mit erleichterten Voraussetzungen | |
| I.3.e.1 | Zulassung von Wirkstoffen bzw. Herstellungsverfahren gemäß § 7a AMG | 2.471 |
| I.3.e.2 | Zulassung gemäß § 9b AMG bzw. Artikel 5 der Verordnung (EU) 2019/6 | |
| I.3.e.2.a | eines homöopathischen Einzelmittels | 1.235 |
| I.3.e.2.b | eines homöopathischen Komplexmittels | 4.322 |
| I.3.e.3 | Arzneibuchmonographie gemäß §§ 9c oder 9d AMG | 1.481 |
| 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) | 1.669 |
| 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) | 4.197 |
| | | |
| II. | Pauschalierte Jahresgebühr pro Arzneispezialität/Arzneimittel Zulassungen | |
| II.1 | Für zugelassene Arzneispezialitäten mit Österreich als RMS | 3.581 |
| II.2 | Für zugelassene Arzneispezialitäten mit Österreich als CMS | 1.853 |
| II.3 | Für rein national zugelassene Arzneispezialitäten | 1.543 |
| II.4 | Für zugelassene Arzneispezialitäten nach § 9b AMG bzw. Artikel 5 der Verordnung (EU) 2019/6 | 372 |
| II.5 | Für zugelassene Arzneispezialitäten nach § 9c AMG | 372 |
| II.6 | Für zugelassene Arzneispezialitäten nach § 9b AMG mit Österreich als RMS | 740 |
| II.7 | Für zugelassene Arzneispezialitäten nach § 9b AMG mit Österreich als CMS | 372 |
| | Registrierungen | |
| II.8 | Für Arzneispezialitäten nach § 7a AMG | 372 |
| II.9 | Für registrierte Arzneispezialitäten nach § 11 AMG bzw. Artikel 86 der | 31 |



| | | |
|-------------|--|-------|
| | Verordnung (EU) 2019/6 | |
| II.10 | Für registrierte Arzneispezialitäten nach § 11a AMG | 31 |
| II.11 | Für registrierte Arzneispezialitäten nach § 12 AMG | 372 |
| II.12 | Für registrierte Arzneispezialitäten nach § 11 AMG mit Österreich als RMS | 740 |
| II.13 | Für registrierte Arzneispezialitäten nach § 11 AMG mit Österreich als CMS | 372 |
| II.14 | Für registrierte Arzneispezialitäten nach § 12 AMG mit Österreich als RMS | 740 |
| II.15 | Für registrierte Arzneispezialitäten nach § 12 AMG mit Österreich als CMS | 372 |
| | | |
| III. | Genehmigung für den Parallelimport | |
| III.1 | Antrag auf Genehmigung eines Parallelimportes | 1.235 |
| III.2 | Pauschalierte Jahresgebühr je Arzneispezialität, für die eine Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport bewilligt wurde | 618 |
| | | |
| 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 | 494 |
| IV.1.b | eines homöopathischen Komplexmittels | 1.727 |
| IV.2 | Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel | |
| IV.2.a | gemäß § 12 AMG | 3.458 |
| IV.2.b | gemäß § 12 AMG entsprechend einer Arzneibuchmonographie | 1.481 |
| IV.3 | Minder Mengenbescheid für radioaktive Arzneimittel gem. § 7 Abs. 8 AMG | 494 |
| 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) | 4.938 |
| IV.4.b | als von einem Antrag betroffener Staat (Concerned Member State - CMS) | 987 |



| | | |
|-----------|---|--------|
| IV.5 | Registrierung apothekeneigener Arzneispezialitäten gemäß § 11a AMG | 1.229 |
| 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 | 6.881 |
| IV.6.a.2 | wenn nicht einer gemeinschaftlichen Pflanzenmonographie nach Artikel 16h Abs. 3 der Richtlinie 2001/83/EG entsprochen wird | 20.638 |
| IV.6.b | als von einem Antrag betroffener Staat (Concerned Member State - CMS) | 3.458 |
| | | |
| V. | Sonstiges | |
| V.1 | Bescheidabschriften | 149 |
| V.2 | Feststellungsanträge gemäß § 1 Abs. 3b AMG | 1.235 |
| V.3 | Nationale Wissenschaftliche Beratung (Scientific Advice) | |
| V.3.a | bei im EWR neuen Wirkstoffen (new active substances), sowie Biosimilars | 10.865 |
| V.3.b | bei im EWR bekannten Wirkstoffen (existing active substances) | 6.791 |
| V.4 | Labortechnische Analysen für andere Behörden pro Probe | |
| V.4.a | qualitative und quantitative Bestimmung | 614 |
| V.4.b | qualitative Bestimmung | 370 |
| 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 | 370 |
| 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 | 246 |
| V.4.e | Probenzug für labortechnische Analysen für andere Behörden | 240 |
| V.5 | Für zugelassene/registrierte/bewilligte/genehmigte Arzneimittel zu entrichtende Gebühr im Rahmen der Bearbeitung von Qualitätsmängel gemäß § 75q AMG oder Rückrufen (Klassifizierung gemäß der Leitlinie der Europäischen Arzneimittelagentur Crisis Management regarding Defects of Centrally Authorised Products Classification of Batch Recalls for Quality Defects) für | |



| | | |
|-------------|--|-------|
| V.5.a | Qualitätsmängel gemäß § 75q AMG | 1.853 |
| V.5.b | Klasse I Defekte | 1.853 |
| V.5.c | Klasse II Defekte | 1.235 |
| V.5.d | Klasse III Defekte | 987 |
| V.6 | RMS-Wechsel (Österreich übernimmt die Rolle des RMS) | 5.557 |
| 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) | 182 |
| V.7.b | 1 bis 5 Wirkstoffe | 614 |
| V.7.c | 6 bis 20 Wirkstoffe | 1.229 |
| V.7.d | über 20 Wirkstoffe | 2.456 |
| | | |
| VI. | Chargenprüfung gemäß § 26 AMG | |
| VI.1 | Notifikation von Chargenfreigaben | 124 |
| VI.2 | Prüfung von Plasmapools | 247 |
| VI.3 | Chargenprüfung von Plasmaprodukten | |
| VI.3.a | Human Albumin | 1.643 |
| VI.3.b | Immunglobuline | 1.643 |
| VI.3.c | Gerinnungsfaktoren, Gewebekleber, Plasmen | 2.471 |
| VI.4 | Chargenprüfung von Impfstoffen ohne Tierversuche | 1.643 |
| VI.5 | Chargenprüfung von Impfstoffen mit Tierversuchen | 6.175 |
| VI.6 | Chargenprüfung von Arzneispezialitäten mit einem Blutprodukt als Excipients | 740 |
| | | |
| VII. | Betriebsinspektion, Betriebsbewilligung und Meldung einer Entnahmeeinrichtung | |
| VII.1 | Betriebsbewilligung gemäß §§ 63, 63a AMG, § 14 Abs. 1 BSG oder § 22 GSG | 3.704 |



| | | |
|--------------|---|-------|
| VII.2 | Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG, § 14 Abs. 3 BSG oder § 22 Abs. 2 GSG | 2.471 |
| VII.3 | Betriebsüberprüfung gemäß §§ 59a, 67 AMG, § 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 | 1.229 |
| VII.3.b | im Ausland pro begonnenen Inspektionshalbtag | 1.351 |
| VII.4 | Meldung einer meldepflichtigen Fachperson nach AMG, GSG oder BSG oder einer ihrer Verordnungen (Sachkundige Person, Informationsbeauftragter, etc.) | 62 |
| VII.5 | Inspektion eines Pharmakovigilanz - Aufzeichnungssystems gemäß § 75f AMG pro begonnenen Inspektionshalbtag | 1.172 |
| 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 | 1.543 |
| VII.7 | Inspektion einer Designqualifizierung pro begonnener Arbeitsstunde | 185 |
| VII.8 | Meldung/Zertifizierung einer Entnahmeeinrichtung gemäß § 19 GSG | 1.853 |
| VII.9 | Änderung des Betriebs einer Entnahmeeinrichtung gemäß § 19 Abs. 2 GSG | 927 |
| VII.10 | Anzeige der beabsichtigten Aufnahme der Tätigkeit gemäß § 59a AMG (Versandapotheke) | 2.037 |
| VII.11 | Pauschalierte Jahresgebühr für Tätigkeit gemäß § 59a AMG (Versandapotheke) | 432 |
| 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 | 1.229 |
| | | |
| VIII. | Arzneiwareneinfuhr | |
| VIII.1 | Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für Bulkware pro Arzneiware | 308 |
| VIII.2 | Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für Arzneiwaren im Rahmen einer Klinischen Prüfung | 308 |
| VIII.3 | Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für Arzneiwaren die zur Wiederausfuhr bestimmt sind pro Arzneiware | 308 |
| VIII.4 | Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für Arzneiwaren gem. § 5 Abs. 1 Z 2 AWEG 2010 (wissenschaftlicher Zweck ohne Anwendung) | 61 |
| VIII.5 | Ausstellung einer Verkehrsfähigkeitsbescheinigung gemäß § 12 AWEG 2010 (ausgenommen für Begünstigte gem. § 2 Gebührengesetz 1957) | 308 |



| | | |
|------------|--|-------|
| VIII.6 | Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für immunologische Tierarzneimittel der Unterposition 3002 30 (aus einem Drittstaat) | 308 |
| VIII.7 | Meldung gemäß § 8 AWEG 2010 (immunologische Tierarzneimittel der Unterposition 3002 30) sofern sie nach § 12 Tierseuchengesetz bewilligungspflichtig sind | 156 |
| VIII.8 | Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für Produkte natürlicher Heilvorkommen gem. § 18 AWEG 2010 | 308 |
| VIII.9 | Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für Arzneiwaren zur Vernichtung | 308 |
| VIII.10 | Meldung der Verbringungen von Blutprodukten gemäß § 14 Abs. 1 AWEG | 307 |
| | | |
| 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) | 4.444 |
| 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 | 618 |
| IX.1.c | in Folge einer Zulassung gemäß § 9b AMG oder einer Registrierung gemäß § 11a AMG | 124 |
| | | |
| 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 | 3.087 |
| 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 | 3.087 |
| 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 | 3.087 |
| | | |
| 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 | 3.685 |
| XI.1.b | Meldung einer Klinischen Prüfung der Phase IV eines Arzneimittels | 1.853 |
| XI.1.c | Meldung einer bedeutsamen Änderung (substantial Amendment) im Rahmen einer klinischen Prüfung nach § 37a AMG | 614 |
| XI.1.d | Meldung einer NIS gemäß § 2a Abs. 3 AMG bzw. Art. 2 Abs. 2 Z 4 der Verordnung (EU) 536/2014 | 740 |
| XI.1.e | Meldung eines Compassionate use Programms gemäß § 8a AMG | |
| XI.1.e.1 | unter Vorlage eines Gutachtens des Ausschusses für Humanarzneimittel | 618 |
| XI.1.e.2 | ohne Vorlage eines Gutachtens des Ausschusses für Humanarzneimittel | 1.853 |
| 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 | 1.257 |
| XI.2.a.1.b | Bewertung durch die zuständige Ethikkommission (Part I) | 742 |
| XI.2.a.1.c | Bewertung durch die zuständige Ethikkommission (Part II) | 742 |
| XI.2.a.2 | Mit Österreich als berichterstattendem Mitgliedsstaat (multinational) | |
| XI.2.a.2.a | Bewertung durch das BASG | 1.829 |
| XI.2.a.2.b | Bewertung durch die zuständige Ethikkommission (Part I) | 972 |
| XI.2.a.2.c | Bewertung durch die zuständige Ethikkommission (Part II) | 742 |
| XI.2.a.3 | Mit Österreich als beteiligtem Mitgliedsstaat (multinational) | |
| XI.2.a.3.a | Bewertung durch das BASG | 1.257 |
| XI.2.a.3.b | Bewertung durch die zuständige Ethikkommission (Part I) | 742 |
| XI.2.a.3.c | Bewertung durch die zuständige Ethikkommission (Part II) | 742 |
| XI.2.b | Kategorie B | |



| | | |
|------------|---|-------|
| XI.2.b.1 | Mit Österreich als berichterstattendem Mitgliedsstaat (national) | |
| XI.2.b.1.a | Bewertung durch das BASG | 1.942 |
| XI.2.b.1.b | Bewertung durch die zuständige Ethikkommission (Part I) | 1.371 |
| XI.2.b.1.c | Bewertung durch die zuständige Ethikkommission (Part II) | 1.371 |
| XI.2.b.2 | Mit Österreich als berichterstattendem Mitgliedsstaat (multinational) | |
| XI.2.b.2.a | Bewertung durch das BASG | 2.514 |
| XI.2.b.2.b | Bewertung durch die zuständige Ethikkommission (Part I) | 1.657 |
| XI.2.b.2.c | Bewertung durch die zuständige Ethikkommission (Part II) | 1.371 |
| XI.2.b.3 | Mit Österreich als beteiligtem Mitgliedsstaat (multinational) | |
| XI.2.b.3.a | Bewertung durch das BASG | 1.257 |
| XI.2.b.3.b | Bewertung durch die zuständige Ethikkommission (Part I) | 1.314 |
| XI.2.b.3.c | Bewertung durch die zuständige Ethikkommission (Part II) | 1.371 |
| XI.2.c | Kategorie C | |
| XI.2.c.1 | Mit Österreich als berichterstattendem Mitgliedsstaat (national) | |
| XI.2.c.1.a | Bewertung durch das BASG | 4.228 |
| XI.2.c.1.b | Bewertung durch die zuständige Ethikkommission (Part I) | 3.028 |
| XI.2.c.1.c | Bewertung durch die zuständige Ethikkommission (Part II) | 3.028 |
| XI.2.c.2 | Mit Österreich als berichterstattendem Mitgliedsstaat (multinational) | |
| XI.2.c.2.a | Bewertung durch das BASG | 5.485 |
| XI.2.c.2.b | Bewertung durch die zuständige Ethikkommission (Part I) | 3.714 |
| XI.2.c.2.c | Bewertung durch die zuständige Ethikkommission (Part II) | 3.028 |
| XI.2.c.3 | Mit Österreich als beteiligtem Mitgliedsstaat (multinational) | |
| XI.2.c.3.a | Bewertung durch das BASG | 1.829 |
| XI.2.c.3.b | Bewertung durch die zuständige Ethikkommission (Part I) | 2.971 |



| | | |
|------------|--|-------|
| XI.2.c.3.c | Bewertung durch die zuständige Ethikkommission (Part II) | 3.028 |
| 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 | 2.971 |
| 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 | 742 |
| 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 | 1.371 |
| 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 | 1.371 |
| XI.2.d.5 | Für jede Substudie mit eigener PatientInneninformation erhöht sich die Gesamtgebühr aus den Tarifposten XI.2a-d für die Ethikkommission | 686 |
| XI.2.d.6 | Für jedes über 1 Prüfzentrum hinausgehende Prüfzentrum erhöht sich die Gesamtgebühr aus den Tarifposten XI.2a-d für die Ethikkommission | 686 |
| XI.2.e | Amtliche Erledigung eines aufgeteilten Antrags auf Genehmigung gemäß Artikel 11 der Verordnung (EU) 536/2014 durch das BASG | 228 |
| 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 | 514 |
| XI.3.a.1.b | Bewertung durch die zuständige Ethikkommission | 800 |
| XI.3.a.2 | Mit Österreich als berichterstattendem Mitgliedsstaat (multinational) | |
| XI.3.a.2.a | Bewertung durch das BASG | 629 |
| XI.3.a.2.b | Bewertung durch die zuständige Ethikkommission | 800 |
| XI.3.a.3 | Mit Österreich als beteiligtem Mitgliedsstaat (multinational) | |
| XI.3.a.3.a | Bewertung durch das BASG | 514 |
| XI.3.a.3.b | Bewertung durch die zuständige Ethikkommission | 800 |
| XI.3.b | Kategorie B | |



| | | |
|------------|--|-------|
| XI.3.b.1 | Mit Österreich als berichterstattendem Mitgliedsstaat (national) | |
| XI.3.b.1.a | Bewertung durch das BASG | 514 |
| XI.3.b.1.b | Bewertung durch die zuständige Ethikkommission | 800 |
| XI.3.b.2 | Mit Österreich als berichterstattendem Mitgliedsstaat (multinational) | |
| XI.3.b.2.a | Bewertung durch das BASG | 629 |
| XI.3.b.2.b | Bewertung durch die zuständige Ethikkommission | 800 |
| XI.3.b.3 | Mit Österreich als beteiligtem Mitgliedsstaat (multinational) | |
| XI.3.b.3.a | Bewertung durch das BASG | 514 |
| XI.3.b.3.b | Bewertung durch die zuständige Ethikkommission | 800 |
| XI.3.c | Kategorie C | |
| XI.3.c.1 | Mit Österreich als berichterstattendem Mitgliedsstaat (national) | |
| XI.3.c.1.a | Bewertung durch das BASG | 742 |
| XI.3.c.1.b | Bewertung durch die zuständige Ethikkommission | 800 |
| XI.3.c.2 | Mit Österreich als berichterstattendem Mitgliedsstaat (multinational) | |
| XI.3.c.2.a | Bewertung durch das BASG | 972 |
| XI.3.c.2.b | Bewertung durch die zuständige Ethikkommission | 800 |
| XI.3.c.3 | Mit Österreich als beteiligtem Mitgliedsstaat (multinational) | |
| XI.3.c.3.a | Bewertung durch das BASG | 742 |
| XI.3.c.3.b | Bewertung durch die zuständige Ethikkommission | 800 |
| 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 | 2.971 |
| 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 | 686 |
| XI.3.e | Amtliche Erledigung einer Änderung gemäß Artikel 20 der Verordnung (EU) 536/2014 durch das BASG | 228 |



| | | |
|-------------|---|-------|
| XI.4 | Mitteilung von nicht-genehmigungspflichtigen Änderungen an das BASG | |
| XI.4.a | Mit Österreich als berichterstattendem Mitgliedsstaat (national und multinational) | 400 |
| 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) | 286 |
| XI.5.a.2 | Mit Österreich als berichterstattendem Mitgliedsstaat (multinational) | 514 |
| XI.5.a.3 | Mit Österreich als beteiligtem Mitgliedsstaat (multinational) | 343 |
| XI.5.b | Kategorie B | |
| XI.5.b.1 | Mit Österreich als berichterstattendem Mitgliedsstaat (national) | 286 |
| XI.5.b.2 | Mit Österreich als berichterstattendem Mitgliedsstaat (multinational) | 514 |
| XI.5.b.3 | Mit Österreich als beteiligtem Mitgliedsstaat (multinational) | 343 |
| XI.5.c | Kategorie C | |
| XI.5.c.1 | Mit Österreich als berichterstattendem Mitgliedsstaat (national) | 514 |
| XI.5.c.2 | Mit Österreich als berichterstattendem Mitgliedsstaat (multinational) | 1.257 |
| XI.5.c.3 | Mit Österreich als beteiligtem Mitgliedsstaat (multinational) | 343 |
| XI.6 | Durchführung einer Korrekturmaßnahme gemäß Artikel 77 der Verordnung (EU) 536/2014 durch das BASG | 972 |
| XI.7 | Umstellungsantrag einer bereits genehmigten klinischen Prüfung gemäß der Richtlinie 2001/20/EG auf die Verordnung (EU) 536/2014 | 276 |
| XI.8 | Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung eines Tierarzneimittels gemäß Artikel 9 der Verordnung (EU) 2019/6 | |
| XI.8.a | Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung eines Tierarzneimittels ohne Festsetzung von Wartezeiten | 2.212 |
| XI.8.b | Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung eines Tierarzneimittels mit Festsetzung von Wartezeiten | 3.525 |
| | | |
| 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 | 608 |
| 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 | 7.542 |
| 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 | 2.742 |
| 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 | 4.799 |
| 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 | 2.057 |
| XII.2.e | Unterrichtung über eine Klinische Prüfung gemäß Artikel 74 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2017/745 („Klinische Prüfung nach dem Inverkehrbringen“) | 857 |
| XII.2.f | Meldung einer Klinischen Prüfung gemäß § 13 Abs. 3 Medizinproduktegesetz 2021 idgF | 857 |
| 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 | 1.257 |
| 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 | 857 |
| 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 | 3.645 |
| 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 | 2.057 |
| 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 | 2.057 |



| | | |
|--------------|---|-------|
| | kommenden IVDs keine gültige CE-Kennzeichnung trägt oder modifiziert wurde | |
| 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 | 857 |
| XII.3.e | Unterrichtung über eine Leistungsstudie eines IVD gemäß Artikel 70 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2017/746 („Leistungsstudie nach dem Inverkehrbringen“) | 857 |
| XII.3.f | Unterrichtung über eine Leistungsstudie eines therapiebegleitenden Diagnostikums (CDx) gemäß Artikel 58 Abs. 2 der Verordnung (EU) 2017/746, wobei ausschließlich Restproben verwendet werden | 857 |
| 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 | 608 |
| 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 | 387 |
| | | |
| 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 | 596 |
| XIII.1.b | Beantragung eines Freiverkaufszertifikates für einen Staat für Einzelprodukte, Zubehör bzw. Komponenten von 11 bis 50 Stück | 772 |
| XIII.1.c | Beantragung eines Freiverkaufszertifikates für einen Staat für Einzelprodukte, Zubehör bzw. Komponenten von 51 bis 250 Stück | 951 |
| XIII.1.d | Beantragung eines Freiverkaufszertifikates für einen Staat für Einzelprodukte, Zubehör bzw. Komponenten von 251 Stück und mehr | 1.131 |
| 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 | 596 |
| XIII.2.b | Beantragung auf Ausstellung einer Bestätigung für einen Staat für Produkte von 11 bis 50 Stück | 772 |
| XIII.2.c | Beantragung auf Ausstellung einer Bestätigung für einen Staat für Produkte von 51 bis 250 Stück | 951 |
| XIII.2.d | Beantragung auf Ausstellung einer Bestätigung für einen Staat für Produkte von 251 Stück und mehr | 1.131 |
| 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 | 119 |



| | | |
|-------------|---|---------|
| | | |
| XIV. | Amtsbestätigungen | |
| XIV.1 | Pro Stück | 308 |
| XIV.2 | Für jedes weitere Stück bei gleichzeitiger Ausstellung mehrerer identer Amtsbestätigungen | 62 |
| | | |
| 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 | 767 |
| | | |
| 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 | 388.521 |
| 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 | |