



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. 122/2021 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 „Inspektionshalbtage“ ist jeder begonnene Zeitabschnitt im Ausmaß von maximal 4 Arbeitsstunden, den ein Inspektor vor Ort oder in unmittelbarem Zusammenhang mit der Durchführung einer Inspektion benötigt.

(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 218,- 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 167,- 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 Arzneyspezialitäten/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 Arzneyspezialitäten/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 Gebührenvorschreibung übermittelt, welche innerhalb der in der Gebührenvorschreibung 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 15. August 2022 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 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:

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	43.992
I.1.a.2	bei bekanntem Wirkstoff	33.582
I.1.a.3	Repeat use - Verfahren (wiederholtes Zulassungsverfahren) bzw. nachträgliches Anerkennungsverfahren gemäß Artikel 53 der Verordnung (EU) 2019/6	6.716
I.1.a.4	Tag 0 Repeat Use - Verfahren (wiederholtes rein administratives Zulassungsverfahren) bzw. nachträgliches Anerkennungsverfahren	829
I.1.b	als von einem Antrag betroffener Staat (Concerned Member State - CMS)	7.611
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	55.969
I.2.a.2	bei bekanntem Wirkstoff	41.416
I.2.b	als von einem Antrag betroffener Staat (Concerned Member State - CMS)	
I.2.b.1	bei neuem Wirkstoff	9.583
I.2.b.2	bei bekanntem Wirkstoff	7.611
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	11.978
I.3.a.2	bei bekanntem Wirkstoff	7.835
I.3.b	Zulassung gemäß §10a AMG (bibliographische Antragstellung) bzw. Artikel 22 der Verordnung (EU) 2019/6	7.575



I.3.c	Zulassung gemäß § 10 AMG (generische Antragstellung) bzw. Artikel 18 der Verordnung (EU) 2019/6	7.575
I.3.d	Zulassung gemäß §10b AMG (neue Kombinationen) bzw. Artikel 20 der Verordnung (EU) 2019/6	7.835
I.3.e	Besondere Zulassungstatbestände mit erleichterten Voraussetzungen	
I.3.e.1	Zulassung von Wirkstoffen bzw. Herstellungsverfahren gemäß § 7a AMG	2.240
I.3.e.2	Zulassung gemäß § 9b AMG bzw. Artikel 5 der Verordnung (EU) 2019/6	
I.3.e.2.a	eines homöopathischen Einzelmittels	1.120
I.3.e.2.b	eines homöopathischen Komplexmittels	3.918
I.3.e.3	Arzneibuchmonographie gemäß §§ 9c oder 9d AMG	1.343
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)	1.513
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)	3.805
II.	Pauschalierte Jahresgebühr pro Arzneispezialität/Arzneimittel Zulassungen	
II.1	Für zugelassene Arzneispezialitäten mit Österreich als RMS	3.247
II.2	Für zugelassene Arzneispezialitäten mit Österreich als CMS	1.680
II.3	Für rein national zugelassene Arzneispezialitäten	1.399
II.4	Für zugelassene Arzneispezialitäten nach § 9b AMG bzw. Artikel 5 der Verordnung (EU) 2019/6	337
II.5	Für zugelassene Arzneispezialitäten nach § 9c AMG	337
II.6	Für zugelassene Arzneispezialitäten nach § 9b AMG mit Österreich als RMS	671
II.7	Für zugelassene Arzneispezialitäten nach § 9b AMG mit Österreich als CMS	337
	Registrierungen	
II.8	Für Arzneispezialitäten nach § 7a AMG	337
II.9	Für registrierte Arzneispezialitäten nach § 11 AMG bzw. Artikel 86 der	28



	Verordnung (EU) 2019/6	
II.10	Für registrierte Arzneispezialitäten nach § 11a AMG	28
II.11	Für registrierte Arzneispezialitäten nach § 12 AMG	337
II.12	Für registrierte Arzneispezialitäten nach § 11 AMG mit Österreich als RMS	671
II.13	Für registrierte Arzneispezialitäten nach § 11 AMG mit Österreich als CMS	337
II.14	Für registrierte Arzneispezialitäten nach § 12 AMG mit Österreich als RMS	671
II.15	Für registrierte Arzneispezialitäten nach § 12 AMG mit Österreich als CMS	337
III.	Genehmigung für den Parallelimport	
III.1	Antrag auf Genehmigung eines Parallelimportes	1.120
III.2	Pauschalierte Jahresgebühr je Arzneispezialität, für die eine Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport bewilligt wurde	560
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	448
IV.1.b	eines homöopathischen Komplexmittels	1.566
IV.2	Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel	
IV.2.a	gemäß § 12 AMG	3.135
IV.2.b	gemäß § 12 AMG entsprechend einer Arzneibuchmonographie	1.343
IV.3	Minder Mengenbescheid für radioaktive Arzneimittel gem. § 7 Abs. 8 AMG	448
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)	4.477
IV.4.b	als von einem Antrag betroffener Staat (Concerned Member State - CMS)	895



IV.5	Registrierung apothekeneigener Arzneispezialitäten gemäß § 11a AMG	1.114
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	6.238
IV.6.a.2	wenn nicht einer gemeinschaftlichen Pflanzenmonographie nach Artikel 16h Abs. 3 der Richtlinie 2001/83/EG entsprochen wird	18.711
IV.6.b	als von einem Antrag betroffener Staat (Concerned Member State - CMS)	3.135
V.	Sonstiges	
V.1	Bescheidabschriften	135
V.2	Feststellungsanträge gemäß § 1 Abs. 3b AMG	1.120
V.3	Nationale Wissenschaftliche Beratung (Scientific Advice)	
V.3.a	bei im EWR neuen Wirkstoffen (new active substances), sowie Biosimilars	9.850
V.3.b	bei im EWR bekannten Wirkstoffen (existing active substances)	6.157
V.4	Labortechnische Analysen für andere Behörden pro Probe	
V.4.a	qualitative und quantitative Bestimmung	557
V.4.b	qualitative Bestimmung	335
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	335
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	223
V.4.e	Probenzug für labortechnische Analysen für andere Behörden	218
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	1.680
V.5.b	Klasse I Defekte	1.680
V.5.c	Klasse II Defekte	1.120
V.5.d	Klasse III Defekte	895
V.6	RMS-Wechsel (Österreich übernimmt die Rolle des RMS)	5.038
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)	165
V.7.b	1 bis 5 Wirkstoffe	557
V.7.c	6 bis 20 Wirkstoffe	1.114
V.7.d	über 20 Wirkstoffe	2.227
VI.	Chargenprüfung gemäß § 26 AMG	
VI.1	Notifikation von Chargenfreigaben	112
VI.2	Prüfung von Plasmapools	224
VI.3	Chargenprüfung von Plasmaprodukten	
VI.3.a	Human Albumin	1.490
VI.3.b	Immunglobuline	1.490
VI.3.c	Gerinnungsfaktoren, Gewebekleber, Plasmen	2.240
VI.4	Chargenprüfung von Impfstoffen ohne Tierversuche	1.490
VI.5	Chargenprüfung von Impfstoffen mit Tierversuchen	5.598
VI.6	Chargenprüfung von Arzneispezialitäten mit einem Blutprodukt als Excipients	671
VII.	Betriebsinspektion, Betriebsbewilligung und Meldung einer Entnahmeeinrichtung	
VII.1	Betriebsbewilligung gemäß §§ 63, 63a AMG, § 14 Abs. 1 BSG oder § 22 GSG	3.358



VII.2	Änderung der Betriebsbewilligung gemäß § 65 AMG, § 14 Abs. 3 BSG oder § 22 Abs. 2 GSG	2.240
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	1.114
VII.3.b	im Ausland pro begonnenen Inspektionshalbtag	1.225
VII.4	Meldung einer meldepflichtigen Fachperson nach AMG, GSG oder BSG oder einer ihrer Verordnungen (Sachkundige Person, Informationsbeauftragter, etc.)	56
VII.5	Inspektion eines Pharmakovigilanz - Aufzeichnungssystems gemäß § 75f AMG pro begonnenen Inspektionshalbtag	1.063
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	1.399
VII.7	Inspektion einer Designqualifizierung pro begonnener Arbeitsstunde	168
VII.8	Meldung/Zertifizierung einer Entnahmeeinrichtung gemäß § 19 GSG	1.680
VII.9	Änderung des Betriebs einer Entnahmeeinrichtung gemäß § 19 Abs. 2 GSG	840
VII.10	Anzeige der beabsichtigten Aufnahme der Tätigkeit gemäß § 59a AMG (Versandapotheke)	1.847
VII.11	Pauschalierte Jahresgebühr für Tätigkeit gemäß § 59a AMG (Versandapotheke)	392
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	1.114
VIII.	Arzneiwareneinfuhr	
VIII.1	Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für Bulkware pro Arzneiware	279
VIII.2	Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für Arzneiwaren im Rahmen einer Klinischen Prüfung	279
VIII.3	Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für Arzneiwaren die zur Wiederausfuhr bestimmt sind pro Arzneiware	279
VIII.4	Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für Arzneiwaren gem. § 5 Abs. 1 Z 2 AWE G 2010 (wissenschaftlicher Zweck ohne Anwendung)	55
VIII.5	Ausstellung einer Verkehrsfähigkeitsbescheinigung gemäß § 12 AWE G 2010 (ausgenommen für Begünstigte gem. § 2 Gebührengesetz 1957)	279



VIII.6	Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für immunologische Tierarzneimittel der Unterposition 3002 30 (aus einem Drittstaat)	279
VIII.7	Meldung gemäß § 8 AWEG 2010 (immunologische Tierarzneimittel der Unterposition 3002 30) sofern sie nach § 12 Tierseuchengesetz bewilligungspflichtig sind	141
VIII.8	Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für Produkte natürlicher Heilvorkommen gem. § 18 AWEG 2010	279
VIII.9	Erteilung einer Einfuhrbescheinigung für Arzneiwaren zur Vernichtung	279
VIII.10	Meldung der Verbringungen von Blutprodukten gemäß § 14 Abs. 1 AWEG	278
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)	4.029
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	560
IX.1.c	in Folge einer Zulassung gemäß § 9b AMG oder einer Registrierung gemäß § 11a AMG	112
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	2.799
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	2.799
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	2.799
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	3.341
XI.1.b	Meldung einer Klinischen Prüfung der Phase IV eines Arzneimittels	1.680
XI.1.c	Meldung einer bedeutsamen Änderung (substantial Amendment) im Rahmen einer klinischen Prüfung nach § 37a AMG	557
XI.1.d	Meldung einer NIS gemäß § 2a Abs. 3 AMG bzw. Art. 2 Abs. 2 Z 4 der Verordnung (EU) 536/2014	671
XI.1.e	Meldung eines Compassionate use Programms gemäß § 8a AMG	
XI.1.e.1	unter Vorlage eines Gutachtens des Ausschusses für Humanarzneimittel	560
XI.1.e.2	ohne Vorlage eines Gutachtens des Ausschusses für Humanarzneimittel	1.680
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	1.140
XI.2.a.1.b	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission (Part I)	673
XI.2.a.1.c	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission (Part II)	673
XI.2.a.2	Mit Österreich als berichterstattendem Mitgliedsstaat (multinational)	
XI.2.a.2.a	Bewertung durch das BASG	1.658
XI.2.a.2.b	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission (Part I)	881
XI.2.a.2.c	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission (Part II)	673
XI.2.a.3	Mit Österreich als beteiligtem Mitgliedsstaat (multinational)	
XI.2.a.3.a	Bewertung durch das BASG	1.140
XI.2.a.3.b	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission (Part I)	673
XI.2.a.3.c	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission (Part II)	673
XI.2.b	Kategorie B	



XI.2.b.1	Mit Österreich als berichterstattendem Mitgliedsstaat (national)	
XI.2.b.1.a	Bewertung durch das BASG	1.761
XI.2.b.1.b	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission (Part I)	1.243
XI.2.b.1.c	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission (Part II)	1.243
XI.2.b.2	Mit Österreich als berichterstattendem Mitgliedsstaat (multinational)	
XI.2.b.2.a	Bewertung durch das BASG	2.279
XI.2.b.2.b	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission (Part I)	1.502
XI.2.b.2.c	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission (Part II)	1.243
XI.2.b.3	Mit Österreich als beteiligtem Mitgliedsstaat (multinational)	
XI.2.b.3.a	Bewertung durch das BASG	1.140
XI.2.b.3.b	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission (Part I)	1.191
XI.2.b.3.c	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission (Part II)	1.243
XI.2.c	Kategorie C	
XI.2.c.1	Mit Österreich als berichterstattendem Mitgliedsstaat (national)	
XI.2.c.1.a	Bewertung durch das BASG	3.833
XI.2.c.1.b	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission (Part I)	2.745
XI.2.c.1.c	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission (Part II)	2.745
XI.2.c.2	Mit Österreich als berichterstattendem Mitgliedsstaat (multinational)	
XI.2.c.2.a	Bewertung durch das BASG	4.973
XI.2.c.2.b	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission (Part I)	3.367
XI.2.c.2.c	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission (Part II)	2.745
XI.2.c.3	Mit Österreich als beteiligtem Mitgliedsstaat (multinational)	
XI.2.c.3.a	Bewertung durch das BASG	1.658
XI.2.c.3.b	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission (Part I)	2.694



XI.2.c.3.c	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission (Part II)	2.745
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	2.694
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	673
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	1.243
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	1.243
XI.2.d.5	Für jede Substudie mit eigener PatientInneninformation erhöht sich die Gesamtgebühr aus den Tarifposten XI.2a-d für die Ethikkommission	622
XI.2.d.6	Für jedes über 1 Prüfzentrum hinausgehende Prüfzentrum erhöht sich die Gesamtgebühr aus den Tarifposten XI.2a-d für die Ethikkommission	622
XI.2.e	Amtliche Erledigung eines aufgeteilten Antrags auf Genehmigung gemäß Artikel 11 der Verordnung (EU) 536/2014 durch das BASG	207
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	466
XI.3.a.1.b	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission	725
XI.3.a.2	Mit Österreich als berichterstattendem Mitgliedsstaat (multinational)	
XI.3.a.2.a	Bewertung durch das BASG	570
XI.3.a.2.b	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission	725
XI.3.a.3	Mit Österreich als beteiligtem Mitgliedsstaat (multinational)	
XI.3.a.3.a	Bewertung durch das BASG	466
XI.3.a.3.b	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission	725
XI.3.b	Kategorie B	



XI.3.b.1	Mit Österreich als berichterstattendem Mitgliedsstaat (national)	
XI.3.b.1.a	Bewertung durch das BASG	466
XI.3.b.1.b	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission	725
XI.3.b.2	Mit Österreich als berichterstattendem Mitgliedsstaat (multinational)	
XI.3.b.2.a	Bewertung durch das BASG	570
XI.3.b.2.b	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission	725
XI.3.b.3	Mit Österreich als beteiligtem Mitgliedsstaat (multinational)	
XI.3.b.3.a	Bewertung durch das BASG	466
XI.3.b.3.b	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission	725
XI.3.c	Kategorie C	
XI.3.c.1	Mit Österreich als berichterstattendem Mitgliedsstaat (national)	
XI.3.c.1.a	Bewertung durch das BASG	673
XI.3.c.1.b	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission	725
XI.3.c.2	Mit Österreich als berichterstattendem Mitgliedsstaat (multinational)	
XI.3.c.2.a	Bewertung durch das BASG	881
XI.3.c.2.b	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission	725
XI.3.c.3	Mit Österreich als beteiligtem Mitgliedsstaat (multinational)	
XI.3.c.3.a	Bewertung durch das BASG	673
XI.3.c.3.b	Bewertung durch die zuständige Ethikkommission	725
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	2.694
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	622
XI.3.e	Amtliche Erledigung einer Änderung gemäß Artikel 20 der Verordnung (EU) 536/2014 durch das BASG	207



XI.4	Mitteilung von nicht-genehmigungspflichtigen Änderungen an das BASG	
XI.4.a	Mit Österreich als berichterstattendem Mitgliedsstaat (national und multinational)	363
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)	259
XI.5.a.2	Mit Österreich als berichterstattendem Mitgliedsstaat (multinational)	466
XI.5.a.3	Mit Österreich als beteiligtem Mitgliedsstaat (multinational)	311
XI.5.b	Kategorie B	
XI.5.b.1	Mit Österreich als berichterstattendem Mitgliedsstaat (national)	259
XI.5.b.2	Mit Österreich als berichterstattendem Mitgliedsstaat (multinational)	466
XI.5.b.3	Mit Österreich als beteiligtem Mitgliedsstaat (multinational)	311
XI.5.c	Kategorie C	
XI.5.c.1	Mit Österreich als berichterstattendem Mitgliedsstaat (national)	466
XI.5.c.2	Mit Österreich als berichterstattendem Mitgliedsstaat (multinational)	1.140
XI.5.c.3	Mit Österreich als beteiligtem Mitgliedsstaat (multinational)	311
XI.6	Durchführung einer Korrekturmaßnahme gemäß Artikel 77 der Verordnung (EU) 536/2014 durch das BASG	881
XI.7	Umstellungsantrag einer bereits genehmigten klinischen Prüfung gemäß der Richtlinie 2001/20/EG auf die Verordnung (EU) 536/2014	250
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	2.005
XI.8.b	Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung eines Tierarzneimittels mit Festsetzung von Wartezeiten	3.196
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	551
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	6.838
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	2.486
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	4.351
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	1.865
XII.2.e	Unterrichtung über eine Klinische Prüfung gemäß Artikel 74 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2017/745 („Klinische Prüfung nach dem Inverkehrbringen“)	777
XII.2.f	Meldung einer Klinischen Prüfung gemäß § 13 Abs. 3 Medizinproduktegesetz 2021 idgF	777
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	1.140
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	777
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	3.305
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	1.865
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	1.865



	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	777
XII.3.e	Unterrichtung über eine Leistungsstudie eines IVD gemäß Artikel 70 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2017/746 („Leistungsstudie nach dem Inverkehrbringen“)	777
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	777
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	551
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	351
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	540
XIII.1.b	Beantragung eines Freiverkaufszertifikates für einen Staat für Einzelprodukte, Zubehör bzw. Komponenten von 11 bis 50 Stück	700
XIII.1.c	Beantragung eines Freiverkaufszertifikates für einen Staat für Einzelprodukte, Zubehör bzw. Komponenten von 51 bis 250 Stück	862
XIII.1.d	Beantragung eines Freiverkaufszertifikates für einen Staat für Einzelprodukte, Zubehör bzw. Komponenten von 251 Stück und mehr	1.025
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	540
XIII.2.b	Beantragung auf Ausstellung einer Bestätigung für einen Staat für Produkte von 11 bis 50 Stück	700
XIII.2.c	Beantragung auf Ausstellung einer Bestätigung für einen Staat für Produkte von 51 bis 250 Stück	862
XIII.2.d	Beantragung auf Ausstellung einer Bestätigung für einen Staat für Produkte von 251 Stück und mehr	1.025
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	108



XIV.	Amtsbestätigungen	
XIV.1	Pro Stück	279
XIV.2	Für jedes weitere Stück bei gleichzeitiger Ausstellung mehrerer identer Amtsbestätigungen	56
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	695
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	352.240
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	