

# **Besondere Gebührenverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit für die individuell zurechenbaren Leistungen in seinem Zuständigkeitsbereich (Besondere Gebührenverordnung BMG - BMGBGebV)**

BMGBGebV

Ausfertigungsdatum: 24.09.2021

Vollzitat:

"Besondere Gebührenverordnung BMG vom 24. September 2021 (BGBl. I S. 4391), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 20. Januar 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 18) geändert worden ist"

**Hinweis:** Änderung durch Art. 4 V v. 6.7.2022 I 1102 (Nr. 25) textlich nachgewiesen, dokumentarisch noch nicht abschließend bearbeitet

Änderung durch Art. 1 V v. 20.1.2023 I Nr. 18 textlich nachgewiesen, dokumentarisch noch nicht abschließend bearbeitet

## **Fußnote**

(+++ Textnachweis ab: 1.10.2021 +++)

## **Eingangsformel**

Auf Grund des § 22 Absatz 4 Satz 1 in Verbindung mit Absatz 1 Satz 2 und 3 des Bundesgebührengesetzes vom 7. August 2013 (BGBl. I S. 3154) verordnet das Bundesministerium für Gesundheit:

### **§ 1 Erhebung von Gebühren und Auslagen**

Im Zuständigkeitsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit werden Gebühren und Auslagen für individuell zurechenbare öffentliche Leistungen (gebührenfähige Leistungen) erhoben, die auf Grund der folgenden Vorschriften erbracht werden:

1. Betäubungsmittelgesetz,
2. Betäubungsmittel-Außenhandelsverordnung,
3. Grundstoffüberwachungsgesetz,
4. Verordnung (EG) Nr. 273/2004 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 11. Februar 2004 betreffend Drogenausgangsstoffe (ABl. L 47 vom 18.2.2004, S. 1), die zuletzt durch die Delegierte Verordnung (EU) 2020/1737 (ABl. L 392 vom 23.11.2020, S. 1) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung,
5. Verordnung (EG) Nr. 111/2005 des Rates vom 22. Dezember 2004 zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenausgangsstoffen zwischen der Union und Drittländern (ABl. L 22 vom 26.1.2005, S. 1), die zuletzt durch die Delegierte Verordnung (EU) 2020/1737 (ABl. L 392 vom 23.11.2020, S. 1) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung,
6. Delegierte Verordnung (EU) 2015/1011 der Kommission vom 24. April 2015 zur Ergänzung der Verordnung (EG) Nr. 273/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 111/2005 des Rates zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenausgangsstoffen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1277/2005 der Kommission (ABl. L 162 vom 27.6.2015, S. 12; L 185 vom 14.7.2015, S. 31; L 125 vom 18.5.2017, S. 75) in der jeweils geltenden Fassung,
7. Arzneimittelgesetz,
8. Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission vom 24. November 2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln (ABl. L 334 vom 12.12.2008, S. 7), die

zuletzt durch die Verordnung (EU) Nr. 712/2012 (ABl. L 209 vom 4.8.2012, S. 4) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung,

9. Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1), in der jeweils geltenden Fassung,
10. Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2019/1243 (ABl. L 198 vom 25.7.2019, S. 241) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung,
- 10a. Tierarzneimittelgesetz,
- 10b. Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43; L 163 vom 20.6.2019, S. 112; L 326 vom 8.10.2020, S. 15; L 241 vom 8.7.2021, S. 17) in der jeweils geltenden Fassung,
11. Hämophileregister-Verordnung,
12. Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2020/561 (ABl. L 130 vom 24.4.2020, S. 18) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung,
13. Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176; L 117 vom 3.5.2019, S. 11; L 334 vom 27.12.2019, S. 167; L 233 vom 1.7.2021, S. 9), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2022/112 (ABl. L 19 vom 28.1.2022, S. 3) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung,
14. Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz,
15. Infektionsschutzgesetz,
16. Gendiagnostikgesetz,
17. Stammzellgesetz,
18. Bundeskrebsregisterdatengesetz.

## **§ 2 Höhe der Gebühren und Auslagen**

(1) Die Höhe der Gebühren und Auslagen richtet sich nach dem Gebühren- und Auslagenverzeichnis in der Anlage. Das Gebühren- und Auslagenverzeichnis in der Anlage regelt ferner die Tatbestände für eine Gebühren- und Auslagenbefreiung.

(2) Die Gebühren- und Auslagentatbestände des Gebühren- und Auslagenverzeichnisses in der Anlage umfassen jeweils auch die Kosten für die Festsetzung der Gebühren und Auslagen.

(3) Auslagen, die nicht im Gebühren- und Auslagenverzeichnis in der Anlage aufgeführt sind, sind mit der Gebühr abgegolten.

## **§ 3 Zeitgebühr**

Sofern im Gebühren- und Auslagenverzeichnis in der Anlage nichts Anderes bestimmt ist, gelten für den Zeitaufwand von Verwaltungsbeschäftigten in der Bundesverwaltung die allgemeinen pauschalen Stundensätze für Verwaltungsbeschäftigte in der Bundesverwaltung, die in der Anlage 1 Teil A der Allgemeinen Gebührenverordnung in der am 18. Februar 2021 geltenden Fassung festgelegt sind.

## **§ 4 Übergangsvorschrift**

(1) Für eine individuell zurechenbare öffentliche Leistung, die vor dem 1. Oktober 2021 beantragt oder begonnen, aber noch nicht vollständig erbracht wurde, sind die bis einschließlich zum 30. September 2021 geltenden gebührenrechtlichen Regelungen weiter anzuwenden. Soweit sich die gebührenerhebende Behörde unter Hinweis auf den bevorstehenden Erlass dieser Verordnung eine solche Gebührenfestsetzung ausdrücklich vorbehalten hat, können Gebühren und Auslagen nach Maßgabe dieser Verordnung erhoben werden.

(2) Für eine individuell zurechenbare öffentliche Leistung, die vor dem Inkrafttreten einer Änderung dieser Verordnung beantragt oder begonnen, aber noch nicht vollständig erbracht wurde, können Gebühren und Auslagen nach Maßgabe der neuen gebührenrechtlichen Regelungen erhoben werden, soweit sich die gebührenerhebende Behörde unter Hinweis auf eine bevorstehende Änderung dieser Verordnung eine solche Gebührenfestsetzung ausdrücklich vorbehalten hat.

## **§ 5 Inkrafttreten**

Diese Verordnung tritt am 1. Oktober 2021 in Kraft.

### **Anlage (zu § 2 Absatz 1) Gebühren- und Auslagenverzeichnis**

(Fundstelle: BGBl. I 2021, 4393 - 4454)

#### **Inhaltsübersicht**

- Abschnitt 1 Betäubungsmittelgesetz und Betäubungsmittel-Außenhandelsverordnung
- Abschnitt 2 Grundstoffüberwachungsgesetz, Verordnung (EG) Nr. 273/2004, Verordnung (EG) Nr. 111/2005 und Delegierte Verordnung (EU) 2015/1011
- Abschnitt 3 Arzneimittelgesetz
- Abschnitt 4 Verordnung (EG) Nr. 1234/2008
- Abschnitt 5 Verordnung (EU) Nr. 536/2014
- Abschnitt 6 Richtlinie 2001/83 EG
- Abschnitt 6a Tierarzneimittelgesetz (TAMG) und Verordnung (EU) 2019/6
- Abschnitt 7 Hämophilieregister-Verordnung
- Abschnitt 8 Verordnung (EU) 2017/745
- Abschnitt 9 Verordnung (EU) 2017/746
- Abschnitt 10 Medizinprodukte-Durchführungsgesetz
- Abschnitt 11 Infektionsschutzgesetz
- Abschnitt 12 Gendiagnostikgesetz
- Abschnitt 13 Stammzellgesetz
- Abschnitt 14 Bundeskrebsregisterdatengesetz

#### **Abschnitt 1**

### **Betäubungsmittelgesetz (BtMG) und Betäubungsmittel-Außenhandelsverordnung (BtMAHV)**

<b>Gebührenerhebende Behörde: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
<b>1</b>	<b>Erteilung einer Erlaubnis nach § 3 BtMG</b>	
1.1	Für jede der nachfolgenden Verkehrsarten je Betäubungsmittel (§ 3 Absatz 1 Nummer 1 BtMG) und Betriebsstätte Anmerkung: Bei „Cannabis (Marihuana, Pflanzen und Pflanzenteile der zur Gattung Cannabis gehörenden Pflanzen)“ ist jede Sorte als eigenes Betäubungsmittel zu berechnen.	
1.1.1	Anbau einschließlich Gewinnung	240
1.1.2	Herstellung, mit Ausnahme von Zwischenprodukten, die bei der Herstellung anfallen und unmittelbar weiterverarbeitet werden	480
1.1.2.1	Wenn die hergestellten Betäubungsmittel ausschließlich diagnostischen oder analytischen Zwecken dienen, ohne am oder im menschlichen oder tierischen Körper angewendet zu werden	240
1.1.3	Binnenhandel	590
1.1.3.1	Befristete Einmalerlaubnis, wenn gleiche Betäubungsmittel innerhalb von zwölf Monaten nicht wiederholt gehandelt werden	295
1.1.3.2	Jedoch insgesamt je Betriebsstätte nicht mehr als	8 850
1.1.4	Außenhandel einschließlich Binnenhandel	1 040
1.1.4.1	Befristete Einmalerlaubnis, wenn gleiche Betäubungsmittel innerhalb von zwölf Monaten nicht wiederholt gehandelt werden	520
1.1.4.2	Jedoch insgesamt je Betriebsstätte nicht mehr als	15 600
1.2	Für jede der nachfolgenden Verkehrsarten je Betäubungsmittel und Betriebsstätte, wenn der Verkehr nur wissenschaftlichen oder analytischen Zwecken dient oder er ohne wirtschaftliche Zwecksetzung erfolgt Anmerkung: Bei „Cannabis (Marihuana, Pflanzen und Pflanzenteile der zur Gattung Cannabis gehörenden Pflanzen)“ ist jede Sorte als eigenes Betäubungsmittel zu berechnen.	
1.2.1	Anbau einschließlich Gewinnung	190
1.2.1.1	Anbau von Papaver somniferum bis zu 10 m <sup>2</sup> durch Privatpersonen zu nicht gewerblichen Zierzwecken oder zur nicht gewerblichen Samengewinnung	95
1.2.2	Herstellung (mit Ausnahme von Zwischenprodukten, die bei der Herstellung anfallen und unmittelbar weiterverarbeitet werden, und von Zubereitungen zu betriebseigenen wissenschaftlichen Zwecken)	190
1.2.3	Erwerb	190
1.2.3.1	Wenn mehrere in den Anlagen I bis III zu § 1 Absatz 1 BtMG aufgeführte Betäubungsmittel umfasst sind, insgesamt je Betriebsstätte nicht mehr als	8 850
1.2.3.2	Wenn mehrere ausschließlich in den Anlagen II und III zu § 1 Absatz 1 BtMG aufgeführte Betäubungsmittel umfasst sind, insgesamt je Betriebsstätte nicht mehr als	4 425
1.2.3.3	Wenn mehrere ausschließlich in der Anlage I zu § 1 Absatz 1 BtMG aufgeführte Betäubungsmittel umfasst sind, insgesamt je Betriebsstätte nicht mehr als	4 425
1.2.4	Abgabe	190
1.2.5	Einfuhr	190
1.2.6	Ausfuhr	190

<b>Gebührenerhebende Behörde: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
1.3	Für jede der nachfolgenden Verkehrsarten je ausgenommener Zubereitung (§ 3 Absatz 1 Nummer 2 BtMG) und Betriebsstätte	
1.3.1	Herstellung, mit Ausnahme von Zwischenprodukten, die bei der Herstellung anfallen und unmittelbar weiterverarbeitet werden	480
1.3.1.1	Wenn die hergestellten ausgenommenen Zubereitungen ausschließlich diagnostischen oder analytischen Zwecken dienen, ohne am oder im menschlichen oder tierischen Körper angewendet zu werden	240
1.3.1.2	Wenn sie ausschließlich wissenschaftlichen oder analytischen Zwecken dient oder ohne wirtschaftliche Zwecksetzung erfolgt	190
1.3.2	Einfuhr	500
1.3.2.1	Bei einer befristeten Einmalerlaubnis, wenn gleiche ausgenommene Zubereitungen innerhalb von zwölf Monaten nicht wiederholt eingeführt werden	250
1.3.2.2	Wenn sie ausschließlich wissenschaftlichen oder analytischen Zwecken dient oder ohne wirtschaftliche Zwecksetzung erfolgt	190
1.3.3	Ausfuhr	500
1.3.3.1	Bei einer befristeten Einmalerlaubnis, wenn gleiche ausgenommene Zubereitungen innerhalb von zwölf Monaten nicht wiederholt ausgeführt werden	250
1.3.3.2	Wenn sie ausschließlich wissenschaftlichen oder analytischen Zwecken dient oder ohne wirtschaftliche Zwecksetzung erfolgt	190
<b>2</b>	<b>Bearbeitung einer Anzeige nach § 4 Absatz 3 BtMG</b>	
2.1	Anzeige einer Neugründung, eines Betreiberwechsels oder einer Rechtsformänderung einer Apotheke oder eines Apothekenverbundes	250
2.2	Anzeige einer Änderung des Namens oder der Anschrift einer Apotheke oder eines Apothekenbetreibers	110
<b>3</b>	<b>Erteilung einer neuen Erlaubnis nach § 8 Absatz 3 Satz 2 i. V. m. § 3 BtMG</b> Anmerkung: Bei „Cannabis (Marihuana, Pflanzen und Pflanzenteile der zur Gattung Cannabis gehörenden Pflanzen)“ ist jede Sorte als eigenes Betäubungsmittel zu berechnen.	
3.1	Erteilung einer neuen Erlaubnis auf Grund neu aufgenommener Verkehrsarten, Betäubungsmittel oder ausgenommener Zubereitungen	Die unter Nummer 1 für die Erteilung einer entsprechenden Erlaubnis nach § 3 BtMG festgelegte Gebühr
3.2	Erteilung einer neuen Erlaubnis auf Grund einer Änderung in der Person des Erlaubnisinhabers	50 Prozent der unter Nummer 1 für die Erteilung einer entsprechenden Erlaubnis nach § 3 BtMG festgelegten Gebühr
3.3	Erteilung einer neuen Erlaubnis auf Grund einer Änderung der Lage der Betriebsstätte, ausgenommen innerhalb eines Gebäudes	50 Prozent der unter Nummer 1 für die

<b>Gebührenerhebende Behörde: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
		Erteilung einer entsprechenden Erlaubnis festgelegten Gebühr
<b>4</b>	<b>Änderung der Erlaubnis nach § 8 Absatz 3 Satz 3 BtMG je Betriebsstätte</b>	
4.1	Änderung einer Erlaubnis, sofern der Verkehr nur wissenschaftlichen oder analytischen Zwecken dient oder ohne wirtschaftliche Zwecksetzung erfolgt, je Änderung	90
4.2	Änderung einer Erlaubnis zum Anbau von Papaver somniferum bis zu 10 m <sup>2</sup> durch Privatpersonen zu nicht gewerblichen Zierzwecken oder zur nicht gewerblichen Samengewinnung, je Änderung	45
4.3	Änderung einer Erlaubnis für den Anbau von Papaver somniferum zu gewerblichen Zierzwecken oder zur gewerblichen Samengewinnung, je Änderung	95
4.4	Änderung einer Erlaubnis in allen anderen Fällen, je Änderung	190
<b>5</b>	<b>Verlängerung einer nach § 9 Absatz 2 Nummer 1 BtMG erteilten befristeten Erlaubnis</b> Anmerkung: Bei „Cannabis (Marihuana, Pflanzen und Pflanzenteile der zur Gattung Cannabis gehörenden Pflanzen)“ ist jede Sorte als eigenes Betäubungsmittel zu berechnen.	25 Prozent der unter Nummer 1 für die Erteilung einer entsprechenden Erlaubnis festgelegten Gebühr
<b>6</b>	<b>Nachträgliche Änderung einer Erlaubnis nach § 9 Absatz 2 Nummer 2 BtMG</b>	190
<b>7</b>	<b>Anordnung einer Sicherungsmaßnahme nach § 15 Satz 2 BtMG</b>	150
<b>8</b>	<b>Besichtigungen nach § 22 Absatz 1 Nummer 3 BtMG</b>	660 bis 15 000
<b>9</b>	<b>Erteilung einer Einfuhrgenehmigung nach § 3 Absatz 1 BtMAHV, einer Ausfuhrgenehmigung nach § 9 Absatz 1 BtMAHV oder einer Durchfuhrgenehmigung nach § 13 Absatz 2 BtMAHV, je Betäubungsmittel oder je ausgenommene Zubereitung</b> Anmerkung: Bei „Cannabis (Marihuana, Pflanzen und Pflanzenteile der zur Gattung Cannabis gehörenden Pflanzen)“ ist jede Sorte als eigenes Betäubungsmittel zu berechnen.	70
9.1	Erteilung einer Einfuhrgenehmigung nach § 3 Absatz 1 BtMAHV oder einer Ausfuhrgenehmigung nach § 9 Absatz 1 BtMAHV, wenn der Verkehr nur wissenschaftlichen oder analytischen Zwecken von besonderer Bedeutung dient oder ohne wirtschaftliche Zwecksetzung erfolgt, je Betäubungsmittel oder je ausgenommene Zubereitung	35
<b>10</b>	<b>Vernichtung von Betäubungsmitteln durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach § 16 Absatz 2 BtMG, bei Stoffen und nicht abgeteilten Zubereitungen je angefangenes Kilogramm, bei abgeteilten Zubereitungen je angefangene 500 Stück</b>	60
<b>11</b>	<b>Sonstige auf Antrag vorgenommene individuell zurechenbare öffentliche Leistungen</b>	
11.1	Nicht einfache schriftliche Fachauskünfte	50 bis 500
11.2	Beantragte fachliche Bescheinigungen und Beglaubigungen, sofern diese nicht von § 12 AGebV erfasst sind	50 bis 250

<b>Gebührenerhebende Behörde: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
11.3	Fachliche Beratung des Antragstellers (Beratungsgespräch)	500 bis 5 000
<b>12</b>	<b>Auslagen</b>	
12.1	Kosten für Dienstreisen im Fall der Nummer 8	In tatsächlich entstandener Höhe
12.2	Kosten für Zustellungen im Widerspruchsverfahren	In tatsächlich entstandener Höhe

## **Abschnitt 2**

### **Grundstoffüberwachungsgesetz, Verordnung (EG) Nr. 273/2004, Verordnung (EG) Nr. 111/2005 und Delegierte Verordnung (EU) 2015/1011**

<b>Gebührenerhebende Behörde: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
<b>1</b>	<b>Erteilung einer Erlaubnis nach Artikel 3 Absatz 2 Satz 1 der Verordnung (EG) Nr. 273/2004 oder nach Artikel 6 Absatz 1 Unterabsatz 1 Satz 1 der Verordnung (EG) Nr. 111/2005 je Grundstoff und je Betriebsstätte</b>	110
<b>2</b>	<b>Neuerteilung einer Erlaubnis nach Artikel 3 Absatz 9 der Delegierten Verordnung (EU) 2015/1011 je Grundstoff und je Betriebsstätte</b>	110
<b>3</b>	<b>Registrierung nach Artikel 3 Absatz 6 Satz 1 oder Satz 2 der Verordnung (EG) Nr. 273/2004 oder nach Artikel 7 Absatz 1 Satz 1 der Verordnung (EG) Nr. 111/2005 je Grundstoff und je Betriebsstätte</b>	110
<b>4</b>	a) <b>Erteilung oder Neuerteilung einer Erlaubnis für wissenschaftliche oder analytische Zwecke ohne wirtschaftliche Zwecksetzung je Grundstoff und je Betriebsstätte oder</b> b) <b>Erteilung einer Registrierung für wissenschaftliche oder analytische Zwecke ohne wirtschaftliche Zwecksetzung je Grundstoff und je Betriebsstätte</b>	55
<b>5</b>	<b>Genehmigung</b>	
5.1	Einfuhrgenehmigung nach Artikel 20 Unterabsatz 1 Satz 1 der Verordnung (EG) Nr. 111/2005 je Grundstoff	100
5.2	a) Ausfuhrgenehmigung nach Artikel 12 Absatz 1 Unterabsatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 111/2005 oder b) Ausfuhrgenehmigung im vereinfachten Verfahren nach Artikel 12 Absatz 1 Unterabsatz 1 in Verbindung mit Artikel 19 der Verordnung (EG) Nr. 111/2005 und Artikel 12 der Delegierten Verordnung (EU) 2015/1011 jeweils je Grundstoff	100

<b>Gebührenerhebende Behörde: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
5.3	Gebühr in den Fällen der Nummern 5.1 und 5.2, wenn der Warenwert weniger als das doppelte der dort jeweils genannten Gebühr beträgt	50
5.4	a) Ausstellung einer Zweitausfertigung von einer Einfuhrgenehmigung nach Artikel 20 Unterabsatz 1 Satz 1 der Verordnung (EG) Nr. 111/2005, b) einer Ausfuhrgenehmigung nach Artikel 12 Absatz 1 Unterabsatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 111/2005 oder c) einer Ausfuhrgenehmigung im vereinfachten Verfahren nach Artikel 12 Absatz 1 Unterabsatz 1 in Verbindung mit Artikel 19 der Verordnung (EG) Nr. 111/2005 und Artikel 12 der Delegierten Verordnung (EU) 2015/1011	Jeweils 50 Prozent der entsprechenden Gebühr nach den Nummern 5.1, 5.2 oder 5.3
5.5	Verlängerung der Geltungsdauer einer Einfuhrgenehmigung nach Artikel 20 Unterabsatz 1 Satz 1 der Verordnung (EG) Nummer 111/2005 gemäß Artikel 25 Satz 2 der Verordnung (EG) Nummer 111/2005	50 Prozent der entsprechenden Gebühr nach Nummer 5.1 oder 5.3
5.6	Verlängerung der Geltungsdauer einer Ausfuhrgenehmigung nach Artikel 12 Absatz 1 Unterabsatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 111/2005 gemäß Artikel 18 Satz 2 der Verordnung (EG) Nr. 111/2005	50 Prozent der entsprechenden Gebühr nach Nummer 5.2 oder 5.3
<b>6</b>	<b>Auslagen</b>	
6.1	Kosten für Zustellungen im Widerspruchsverfahren	In tatsächlich entstandener Höhe

### **Abschnitt 3**

## **Arzneimittelgesetz**

### **Tabelle 1**

Vorbemerkung:

In der nachstehenden Tabelle bedeuten:

Bekannter Stoff:

Arzneimittel, bei dem die Voraussetzungen des § 22 Absatz 3 Nummer 1, 2 oder Nummer 3 AMG vorliegen.

Neuer Stoff:

Arzneimittel, bei dem keine der Voraussetzungen des § 22 Absatz 3 Nummer 1, 2 oder Nummer 3 AMG vorliegt.

Vollständige Bezugnahme:

Bezugnahme eines Zweit Antragstellers auf Unterlagen eines Vorantragstellers gemäß § 24b Absatz 1 AMG.



Teilweise Bezugnahme:

Bezugnahme eines Zweit Antragstellers auf Teile der Unterlagen eines Vorantragstellers (mit Ausnahme der Qualitätsunterlagen) und Einreichung eigener Unterlagen.

Dublette:

Vollständige Bezugnahme eines Antragstellers auf ein identisches Arzneimittel desselben Antragstellers, dessen Zulassung oder Registrierung zum Zeitpunkt der Antragstellung nicht länger als fünf Jahre zurückliegt.

Bezugnahme nach § 24a AMG:

Bezugnahme desselben Antragstellers oder eines anderen Antragstellers mit Zustimmung des Vorantragstellers auf alle Unterlagen einschließlich der Qualitätsunterlagen eines zugelassenen Arzneimittels nach § 24a AMG.

Serie:

Mehrere zeitgleich eingereichte Anträge desselben Antragstellers (bei Verlängerungen: desselben Zulassungsinhabers oder Registrierungsinhabers) für nach dem Wirkstoff identische Arzneimittel, die sich in der Darreichungsform, Stärke und ggf. Indikation unterscheiden.

Gleichartige Serie:

Mehrere zeitgleich eingereichte Anträge desselben Antragstellers (bei Verlängerungen: desselben Zulassungsinhabers oder Registrierungsinhabers) für ein identisches Arzneimittel.

<b>Gebührenerhebende Behörde: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
<b>1</b>	<b>Nationale Zulassung eines Arzneimittels gemäß § 25 Absatz 1 AMG</b>	
1.1	Zulassung eines Arzneimittels/neuer Stoff	
1.1.1	Zulassung eines Arzneimittels/neuer Stoff/keine Bezugnahme	52 500
1.1.2	Zulassung eines Arzneimittels/neuer Stoff bei teilweiser Bezugnahme, soweit dadurch eine erhebliche Verringerung des Personal- und Sachaufwandes eintritt	34 600
1.1.3	Zulassung eines Arzneimittels/neuer Stoff/vollständige Bezugnahme	24 600
1.2	Zulassung eines Arzneimittels/bekannter Stoff	
1.2.1	Zulassung eines Arzneimittels/bekannter Stoff/keine Bezugnahme	22 100
1.2.2	Zulassung eines Arzneimittels/bekannter Stoff/bei teilweiser Bezugnahme, soweit dadurch eine erhebliche Verringerung des Personal- und Sachaufwandes eintritt	19 600
1.2.3	Zulassung eines Arzneimittels/bekannter Stoff/vollständige Bezugnahme	16 000
1.2.4	Zulassung einer Dublette sowie Zulassung mit Bezugnahme gemäß § 24a AMG	2 300
1.3	Zulassung einer Serie oder einer gleichartigen Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Zulassung, je Zulassung	
1.3.1	Zulassung einer Serie	6 200
1.3.2	Zulassung einer gleichartigen Serie	2 900
1.4	Zulassung eines parallelimportierten Arzneimittels, das nicht nach § 105 Absatz 1 AMG als zugelassen gilt	

<b>Gebührenerhebende Behörde: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
1.4.1	Mit einem Importland	2 300
1.4.2	Jedes weitere Importland im Zulassungsantrag, zusätzlich zur Nummer 1.4.1	250
1.5	Zulassung eines Arzneimittels, auch Dublette, das der Zulassungspflicht nur unterliegt, weil es mit ionisierenden Strahlen behandelt ist, oder Zulassung eines Arzneimittels, auch Dublette, das bereits zugelassen ist oder als zugelassen gilt, soweit eine Zulassung im Hinblick auf die Behandlung mit ionisierenden Strahlen erfolgt	
1.5.1	Grundgebühr	4 600
1.5.2	Werden zeitgleich mehrere Anträge desselben Antragstellers für nach dem Wirkstoff identische Arzneimittel des gleichen Herstellers eingereicht, die sich in der Stärke unterscheiden, zusätzlich zur Gebühr für die erste Zulassung, je Zulassung	2 300
1.6	Erhöhung der jeweiligen Gebühr nach den Nummern 1.1.1 bis 1.2.3, wenn eine Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird	Um jeweils 5 000
<b>2</b>	<b>Zulassung eines Arzneimittels im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (MRP<sup>1</sup>) gemäß § 25b Absatz 2 AMG</b>	
2.1	Mit Deutschland als Referenzmitgliedstaat (RMS), zusätzlich zu den Gebühren gemäß den Nummern 1.1 bis 1.3	
2.1.1	Zulassung eines Arzneimittels/neuer Stoff	
2.1.1.1	Zulassung eines Arzneimittels/neuer Stoff/keine Bezugnahme	48 600
2.1.1.2	Zulassung eines Arzneimittels/neuer Stoff/teilweise Bezugnahme	38 800
2.1.1.3	Zulassung eines Arzneimittels/neuer Stoff/vollständige Bezugnahme	26 200
2.1.2	Zulassung eines Arzneimittels/bekannter Stoff	
2.1.2.1	Zulassung eines Arzneimittels/bekannter Stoff/keine Bezugnahme	25 900
2.1.2.2	Zulassung eines Arzneimittels/bekannter Stoff/teilweise Bezugnahme	23 100
2.1.2.3	Zulassung eines Arzneimittels/bekannter Stoff/vollständige Bezugnahme	19 900
2.1.3	Zulassung eines Arzneimittels im Repeat Use Verfahren (weiteres MRP nach Abschluss eines MRP nach Nummer 2.1 für zusätzliche EU-Mitgliedstaaten)	
2.1.3.1	Mit neuem Stoff	19 400
2.1.3.2	Mit bekanntem Stoff	14 800
2.1.4	Zulassung einer Serie oder einer gleichartigen Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Zulassung, je Zulassung	
2.1.4.1	Zulassung einer Serie	10 000
2.1.4.2	Zulassung einer gleichartigen Serie	4 900
2.2	Mit Deutschland als betroffenem Mitgliedstaat (CMS)	
2.2.1	Zulassung eines Arzneimittels/neuer Stoff	
2.2.1.1	Zulassung eines Arzneimittels/neuer Stoff/keine oder teilweise Bezugnahme	17 500
2.2.1.2	Zulassung eines Arzneimittels/neuer Stoff/vollständige Bezugnahme	15 100
2.2.2	Zulassung eines Arzneimittels/bekannter Stoff	

<b>Gebührenerhebende Behörde: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
2.2.2.1	Zulassung eines Arzneimittels/bekannter Stoff/keine oder teilweise Bezugnahme	14 200
2.2.2.2	Zulassung eines Arzneimittels/bekannter Stoff/vollständige Bezugnahme	11 900
2.2.3	Zulassung einer Serie oder einer gleichartigen Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Zulassung, je Zulassung	
2.2.3.1	Zulassung einer Serie	5 800
2.2.3.2	Zulassung einer gleichartigen Serie	3 500
2.3	Beteiligung des Umweltbundesamtes	
2.3.1	Erhöhung der jeweiligen Gebühr nach den Nummern 2.1.1.1 bis 2.1.2.3, wenn eine Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird	Um jeweils 5 000
2.3.2	Erhöhung der jeweiligen Gebühr nach den Nummern 2.1.3 bis 2.2.2.2, wenn eine Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird	Um jeweils 3 700
<b>3</b>	<b>Zulassung eines Arzneimittels im dezentralisierten Verfahren gemäß § 25b Absatz 1 und 3 AMG</b>	
3.1	Mit Deutschland als RMS	
3.1.1	Zulassung eines Arzneimittels/neuer Stoff	
3.1.1.1	Zulassung eines Arzneimittels/neuer Stoff/keine Bezugnahme	92 800
3.1.1.2	Zulassung eines Arzneimittels/neuer Stoff/teilweise Bezugnahme	67 700
3.1.1.3	Zulassung eines Arzneimittels/neuer Stoff/vollständige Bezugnahme	46 700
3.1.2	Zulassung eines Arzneimittels/bekannter Stoff	
3.1.2.1	Zulassung eines Arzneimittels/bekannter Stoff/keine Bezugnahme	44 200
3.1.2.2	Zulassung eines Arzneimittels/bekannter Stoff/teilweise Bezugnahme	39 400
3.1.2.3	Zulassung eines Arzneimittels/bekannter Stoff/vollständige Bezugnahme	33 100
3.1.3	Zulassung einer Serie oder einer gleichartigen Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Zulassung, je Zulassung	
3.1.3.1	Zulassung einer Serie	15 000
3.1.3.2	Zulassung einer gleichartigen Serie	7 300
3.2	Mit Deutschland als CMS	
3.2.1	Zulassung eines Arzneimittels/neuer Stoff	
3.2.1.1	Zulassung eines Arzneimittels/neuer Stoff/keine oder teilweise Bezugnahme	20 300
3.2.1.2	Zulassung eines Arzneimittels/neuer Stoff/vollständige Bezugnahme	16 700
3.2.2	Zulassung eines Arzneimittels/bekannter Stoff	
3.2.2.1	Zulassung eines Arzneimittels/bekannter Stoff/keine oder teilweise Bezugnahme	16 500
3.2.2.2	Zulassung eines Arzneimittels/bekannter Stoff/vollständige Bezugnahme	14 500
3.2.3	Zulassung einer Serie oder einer gleichartigen Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Zulassung, je Zulassung	
3.2.3.1	Zulassung einer Serie	5 700

<b>Gebührenerhebende Behörde: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
3.2.3.2	Zulassung einer gleichartigen Serie	3 200
3.3	Beteiligung des Umweltbundesamtes	
3.3.1	Gebühr, um die sich die jeweilige Gebühr nach den Nummern 3.1.1.1 bis 3.1.2.3 erhöht, wenn eine Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird	7 100
3.3.2	Gebühr, um die sich die jeweilige Gebühr nach den Nummern 3.2.1.1 bis 3.2.2.2 erhöht, wenn eine Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird	4 000
<b>4</b>	<b>Erstellung oder Aktualisierung eines Beurteilungsberichtes gemäß § 25 Absatz 5a AMG, soweit nicht bereits von den Nummern 2 oder 3 erfasst</b>	
4.1	Erstellung eines Beurteilungsberichtes	
4.1.1	Zu einem Arzneimittel mit neuem Stoff	22 400
4.1.2	Zu einem Arzneimittel mit bekanntem Stoff	14 000
4.2	Aktualisierung eines Beurteilungsberichtes	
4.2.1	Zu einem Arzneimittel mit neuem Stoff	8 700
4.2.2	Zu einem Arzneimittel mit bekanntem Stoff	5 800
4.3	Erstellung oder Aktualisierung eines Beurteilungsberichtes zu einer Serie oder einer gleichartigen Serie, zusätzlich zu den unter Nummern 4.1 oder 4.2 genannten Gebühren	4 500
<b>5</b>	<b>Verlängerung einer Zulassung nach § 31 Absatz 3 AMG</b>	
5.1	Arzneimittel mit neuem oder bekanntem Stoff	
5.1.1	Grundgebühr, ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	5 900
5.1.2	Serie oder gleichartige Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Verlängerung, je Verlängerung	2 900
5.2	Verlängerung vollständig auf der Grundlage eines von der zuständigen Bundesoberbehörde bekannt gemachten Musters	
5.2.1	Grundgebühr	2 200
5.2.2	Serie oder gleichartige Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Verlängerung, je Verlängerung	1 400
5.3	Verlängerung eines parallelimportierten Arzneimittels	
5.3.1	Grundgebühr	2 000
5.3.2	Mit Wechsel der Bezugszulassung im Rahmen des Verlängerungsverfahrens	2 500
5.3.3	Verlängerung in einem verkürzten Verfahren, soweit dadurch eine erhebliche Verringerung des Personal- und Sachaufwandes eintritt	50 Prozent der für die jeweilige Verlängerung nach den Nummern 5.1.1 bis 5.2.2 vorgesehenen Gebühr
<b>6</b>	<b>Verlängerung einer Zulassung im MRP oder im dezentralisierten Verfahren (DCP) nach § 31 Absatz 3 AMG</b>	
6.1	Mit Deutschland als RMS	

<b>Gebührenerhebende Behörde: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
6.1.1	Arzneimittel mit neuem oder bekanntem Stoff, ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	9 600
6.1.2	Serie oder gleichartige Serie, zusätzlich zur Gebühr nach Nummer 6.1.1 für die erste Verlängerung, je weitere Verlängerung	4 200
6.2	Mit Deutschland als CMS	
6.2.1	Arzneimittel mit neuem oder bekanntem Stoff, ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	4 000
6.2.2	Serie oder gleichartige Serie, zusätzlich zur Gebühr nach Nummer 6.2.1 für die erste Verlängerung, je weitere Verlängerung	2 000
6.2.3	Verlängerung in einem verkürzten Verfahren, soweit dadurch eine erhebliche Verringerung des Personal- und Sachaufwandes eintritt	50 Prozent der für die jeweilige Verlängerung nach den Nummern 6.1.1 bis 6.2.2 vorgesehenen Gebühr
<b>7</b>	<b>Prüfung von Anzeigen nach § 29 AMG und Entscheidung über die Zustimmung zu Anzeigen nach § 29 AMG</b>	
7.1	Änderungen nach § 29 Absatz 2a Satz 1 Nummer 1 bis 4 AMG mit Ausnahme der in den Nummern 7.2, 7.3, 7.4 und 7.12 genannten Änderungen	2 000
7.2	Änderungen nach § 29 Absatz 1 oder Absatz 2b sowie Absatz 2a Nummer 5 AMG mit Ausnahme der in den Nummern 7.6 und 7.7 genannten Änderungen, sowie die Anzeige jedes weiteren Importlandes bei Parallelimport, sofern die Zulassungen sowohl für das Importarzneimittel im Herkunftsland als auch für die Bezugszulassung im Rahmen eines Verfahrens gemäß Nummer 2 (Verfahren der gegenseitigen Anerkennung) oder Nummer 3 (dezentralisiertes Verfahren) erteilt worden sind	300
7.3	Anzeige jedes weiteren Importlandes bei Parallelimport, wenn die Zulassung für die Bezugszulassung im Rahmen eines Verfahrens gemäß Nummer 1 (nationale Zulassung) erteilt worden ist	400
7.4	Wechsel der Bezugszulassung bei parallelimportierten Arzneimitteln oder Anzeige eines weiteren Importlandes, sofern dies zu einer erneuten Gesamtbewertung der Zulassung führt	560
7.5	Übertragung auf einen anderen pharmazeutischen Unternehmer, Anzeige eines Mitvertriebs oder örtlichen Vertreters, Anzeige eines parallelimportierten Arzneimittels nach § 105 AMG, Streichung wirksamer Bestandteile	240
7.6	Änderung der Anschrift, der Telefon- oder Telefaxnummer oder der E-Mail-Adresse des Zulassungsinhabers, Herstellers, Mitvertriebers oder örtlichen Vertreters, Änderung der Firma oder der Rechtsform, Änderung der Pharmakovigilanz-Stammdatendokumentation, je Zulassung	140
7.7	Änderung der Anschrift, der Telefon- oder Telefaxnummer oder der E-Mail-Adresse des Zulassungsinhabers, Änderung der Firma des Zulassungsinhabers oder ihrer Rechtsform, sofern die jeweilige Änderung alle Zulassungen des Zulassungsinhabers gleichzeitig betrifft und getrennt von anderen Änderungsanzeigen in einer Anzeige eingereicht wird, unbeschadet der Anzahl der Zulassungen	140
7.8	Änderung der Bezeichnung des Arzneimittels	500
7.9	Anzeigen nach § 29 Absatz 1a, 1f und 1g AMG	100

<b>Gebührenerhebende Behörde: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
7.10	Änderungsmitteilungen nach § 29 Absatz 1b und 1c AMG	100
7.11	Anzeigen nach § 29 Absatz 1e AMG	100
7.12	Zustimmungspflichtige Änderungen nach § 29 Absatz 2a Satz 1 Nummer 1 AMG	
7.12.1	Änderungen nach § 29 Absatz 2a Satz 1 Nummer 1 AMG, wenn es sich um die Zufügung einer oder Veränderung in eine Indikation in demselben Therapiegebiet handelt	
7.12.1.1	Mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	7 400
7.12.1.2	Ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	2 400
7.12.2	Änderung nach § 29 Absatz 2a AMG, die zur Feststellung der Neuzulassungspflicht nach § 29 Absatz 3 AMG führt	2 400
7.13	Änderung der Texte von Gebrauchs- und Fachinformation in Anpassung an einen von der zuständigen Bundesoberbehörde oder der Europäischen Kommission bekannt gemachten Text, je Zulassung	430
7.14	Bei mehreren gleichzeitig in einer Anzeige eingereichten Änderungen für ein Arzneimittel mit Ausnahme von Änderungen nach den Nummern 7.7 bis 7.11 sowie der Anzeige jedes weiteren Importlandes bei Parallelimporten  a) für die Änderung mit der nach den Nummern 7.1 und 7.2, 7.4 bis 7.6, 7.12 und 7.13 höchsten vorgesehenen Gebühr  b) für jede weitere Änderung  c) Höchstgrenze	a) Die für diese Änderung vorgesehene Gebühr nach den Nummern 7.1 und 7.2, 7.4 bis 7.6, 7.12 und 7.13  b) 50 Prozent der für die jeweilige Änderung vorgesehenen Gebühr nach den Nummern 7.1 und 7.2, 7.4 bis 7.6, 7.12 und 7.13  c) Gebühr nach Nummer 1.2.3
7.15	Ermäßigung der jeweils vorgesehenen Gebühr, wenn die Änderung in Anpassung der Packungsbeilage an Ergebnisse der Konsultation mit Patienten-Zielgruppen nach § 22 Absatz 7 Satz 2 AMG erfolgt	Um 25 Prozent
7.16	Ermäßigung der jeweils vorgesehenen Gebühr, wenn gleichzeitig identische Änderungsanzeigen zu mehreren Arzneimitteln eingereicht werden mit Ausnahme von Änderungen nach den Nummern 7.7, 7.10 und 7.11  a) zu zwei Arzneimitteln b) zu drei Arzneimitteln	a) Um 25 Prozent b) Um 30 Prozent

<b>Gebührenerhebende Behörde: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
	c) zu vier Arzneimitteln d) zu fünf Arzneimitteln e) zu sechs Arzneimitteln f) zu sieben und mehr Arzneimitteln	c) Um 35 Prozent d) Um 40 Prozent e) Um 45 Prozent f) Um 50 Prozent
7.17	Höchstgrenze für die Gebühr bei identischen Änderungen zu mehreren Arzneimitteln, wenn die Änderungen getrennt von anderen Änderungen in einer Anzeige eingereicht werden, mit Ausnahme von Änderungen nach den Nummern 7.4, 7.5, 7.7 bis 7.11 und 7.14 sowie der Anzeige jedes weiteren Importlandes bei Parallelimporten.	11 500
<b>8</b>	<b>Individuell zurechenbare öffentliche Leistungen gemäß §§ 38, 39 AMG in Bezug auf homöopathische Arzneimittel</b>	
8.1	Nationales Registrierungsverfahren	
8.1.1	Registrierung	6 400
8.1.2	Registrierung einer Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Registrierung, je weitere Registrierung	2 100
8.1.3	Registrierung einer Dublette oder gleichartigen Serie	1 600
8.1.4	Registrierung eines parallel importierten Arzneimittels	1 600
8.2	Registrierung eines Arzneimittels im MRP gemäß § 39 Absatz 2a AMG	
8.2.1	Mit Deutschland als RMS, zusätzlich zu den Gebühren gemäß den Nummern 8.1.1 bis 8.1.4	
8.2.1.1	Registrierung	11 800
8.2.1.2	Registrierung einer Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Registrierung, je weitere Registrierung	5 900
8.2.1.3	Registrierung einer gleichartigen Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Registrierung, je Registrierung	2 900
8.2.2	Mit Deutschland als CMS	
8.2.2.1	Registrierung	7 100
8.2.2.2	Registrierung einer Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Registrierung, je weitere Registrierung	3 500
8.2.2.3	Registrierung einer gleichartigen Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Registrierung, je Registrierung	2 100
8.3	Registrierung eines Arzneimittels im DCP	
8.3.1	Mit Deutschland als RMS	
8.3.1.1	Registrierung	18 200
8.3.1.2	Registrierung einer Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Registrierung, je weitere Registrierung	8 000
8.3.1.3	Registrierung einer gleichartigen Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Registrierung, je weitere Registrierung	4 500
8.3.2	Mit Deutschland als CMS	
8.3.2.1	Registrierung	10 200

<b>Gebührenerhebende Behörde: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
8.3.2.2	Registrierung einer Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Registrierung, je weitere Registrierung	4 000
8.3.2.3	Registrierung einer gleichartigen Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Registrierung, je weitere Registrierung	2 200
8.4	Verlängerung einer Registrierung nach § 39 Absatz 2c AMG	
8.4.1	Verlängerung einer Registrierung, Grundgebühr	2 700
8.4.2	Serie oder gleichartige Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Verlängerung, je Verlängerung oder Parallelimport	1 400
8.4.3	Verlängerung einer Registrierung in einem verkürzten Verfahren, soweit dadurch eine erhebliche Verringerung des Personal- und Sachaufwandes eintritt	50 Prozent der für die jeweilige Verlängerung nach den Nummern 8.4.1 und 8.4.2 vorgesehenen Gebühr
8.5	Verlängerung einer Registrierung im MRP oder im DCP	
8.5.1	Mit Deutschland als RMS	
8.5.1.1	Verlängerung einer Registrierung	3 300
8.5.1.2	Serie oder gleichartige Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Verlängerung	1 700
8.5.2	Mit Deutschland als CMS	
8.5.2.1	Verlängerung einer Registrierung, Grundgebühr	1 500
8.5.2.2	Serie oder gleichartige Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Verlängerung	800
8.5.3	Verlängerung einer Registrierung in einem verkürzten Verfahren, soweit dadurch eine erhebliche Verringerung des Personal- und Sachaufwandes eintritt	50 Prozent der für die jeweilige Verlängerung nach den Nummern 8.5.1 bis 8.5.2.2 vorgesehenen Gebühr
8.6	Prüfung von Änderungen einer Registrierung nach § 39 Absatz 2b AMG und Entscheidung über die Zustimmung zu Änderungen einer Registrierung nach § 39 Absatz 2b AMG	
8.6.1	Änderungen nach § 39 Absatz 2b AMG in Verbindung mit § 29 Absatz 2a Nummer 1 bis 4 AMG mit Ausnahme der in den Nummern 8.6.2, 8.6.3 und 8.6.4 genannten Änderungen	2 000
8.6.2	Änderungen nach § 39 Absatz 2b Satz 1 AMG sowie nach § 39 Absatz 2b AMG in Verbindung mit § 29 Absatz 2a Satz 1 Nummer 5 AMG mit Ausnahme der in den Nummern 8.6.5 und 8.6.6 genannten Änderungen, in Verbindung mit § 29 Absatz 2b AMG sowie die Anzeige jedes weiteren Importlandes bei Parallelimport	300
8.6.3	Anzeige eines weiteren Importlandes, sofern dies zu einer erneuten Gesamtbewertung der Registrierung führt	560
8.6.4	Übertragung auf einen anderen pharmazeutischen Unternehmer, Anzeige eines Mitvertriebs oder örtlichen Vertreters, Anzeige eines parallelimportierten Arzneimittels nach § 105 AMG, Streichung wirksamer Bestandteile	240



<b>Gebührenerhebende Behörde: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
8.6.5	Änderung der Anschrift, der Telefon- oder Telefaxnummer oder der E-Mail-Adresse des Registrierungsinhabers, Herstellers, Mitvertreibers oder örtlichen Vertreters, Änderung der Firma oder der Rechtsform, Änderung der Pharmakovigilanz-Stammdatendokumentation, je Registrierung	140
8.6.6	Änderung der Anschrift, der Telefon- oder Telefaxnummer oder der E-Mail-Adresse des Registrierungsinhabers, Änderung der Firma des Registrierungsinhabers oder ihrer Rechtsform, sofern die jeweilige Änderung alle Registrierungen des Registrierungsinhabers gleichzeitig betrifft und getrennt von anderen Änderungsanzeigen in einer Anzeige eingereicht wird, unbeschadet der Anzahl der Registrierungen	140
8.6.7	Änderung der Bezeichnung des homöopathischen Arzneimittels	500
8.6.8	Anzeigen nach § 39 Absatz 2b in Verbindung mit § 29 Absatz 1a AMG	100
8.6.9	Anzeigen nach § 39 Absatz 2b in Verbindung mit § 29 Absatz 1e AMG	100
8.6.10	Änderung nach § 39 Absatz 2b AMG, die zur Feststellung der Neuregistrierungspflicht nach § 39 Absatz 2b Satz 4 AMG führt	2 400
8.6.11	Bei mehreren gleichzeitig in einer Anzeige eingereichten Änderungen für ein Arzneimittel, mit Ausnahme von Änderungen nach den Nummern 8.6.6 bis 8.6.9 sowie der Anzeige jedes weiteren Importlandes bei Parallelimporten  a) für die Änderung mit der nach den Nummer 8.6.1 bis 8.6.5 und 8.6.10 höchsten vorgesehenen Gebühr  b) für jede weitere Änderung  c) Höchstgrenze	a) Die für diese Änderung vorgesehene Gebühr nach den Nummern 8.6.1 bis 8.6.5 und 8.6.10  b) 50 Prozent der für die jeweilige Änderung vorgesehenen Gebühr nach den Nummern 8.6.1 bis 8.6.5 und 8.6.10  c) Gebühr nach Nummer 8.1.1
8.6.12	Ermäßigung der vorgesehenen Gebühr, wenn gleichzeitig identische Änderungsanzeigen zu mehreren Arzneimitteln eingereicht werde mit Ausnahme der in den Nummern 8.6.6 und 8.6.9 genannten Änderungen  a) zu zwei Arzneimitteln b) zu drei Arzneimitteln c) zu vier Arzneimitteln d) zu fünf Arzneimitteln e) zu sechs Arzneimitteln f) zu sieben und mehr Arzneimitteln	a) Um 25 Prozent b) Um 30 Prozent c) Um 35 Prozent d) Um 40 Prozent e) Um 45 Prozent f) Um 50 Prozent

<b>Gebührenerhebende Behörde: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
8.6.13	Höchstgrenze der vorgesehenen Gebühr bei identischen Änderungen zu mehreren Arzneimitteln, wenn die Änderungen getrennt von anderen Änderungen in einer Anzeige eingereicht werden, mit Ausnahme der in den Nummern 8.6.4, 8.6.6, 8.6.7 und 8.6.9 genannten Änderungen sowie bei der Anzeige jedes weiteren Importlandes bei Parallelimporten	Gebühr nach Nummer 8.1.1
8.7	Anordnung des befristeten Ruhens der Registrierung nach § 39 Absatz 2d AMG in Verbindung mit § 30 Absatz 1 Satz 3 und Absatz 2 Satz 2 AMG, wenn die Anordnung nicht auf einem Antrag des pharmazeutischen Unternehmers beruht	30 bis 5 000
8.8	Gestattung einer Ausnahme gemäß § 39 Absatz 2c Satz 2 AMG in Verbindung mit § 31 Absatz 1 Satz 2 AMG, je Registrierung	210
8.9	a) Erhöhung der Grundgebühren der Nummern 8.1.1 bis 8.1.4, 8.2.1 bis 8.3.2.3 sowie 8.4.1 bis 8.5.2.2 des Gebührenverzeichnisses bei homöopathischen Arzneimitteln mit mehr als einem Wirkstoff für jeden arzneilich wirksamen Bestandteil  b) Höchstgrenze der Gebühr nach Buchstabe a	a) Um 10 Prozent  b) Doppelte Grundgebühr
<b>9</b>	<b>Individuell zurechenbare öffentliche Leistungen in Bezug auf traditionelle pflanzliche Arzneimittel gemäß §§ 39a, 39c und 39d AMG</b>	
9.1	Nationales Registrierungsverfahren	
9.1.1	Verfahren ohne Listen/Monographien	
9.1.1.1	Registrierung	15 600
9.1.1.2	Registrierung einer Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Registrierung, je weitere Registrierung	6 000
9.1.1.3	Registrierung einer gleichartigen Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Registrierung, je weitere Registrierung sowie Registrierung von Dubletten	2 800
9.1.2	Verfahren mit Listen/Monographien	
9.1.2.1	Registrierung	9 900
9.1.2.2	Registrierung einer Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Registrierung, je weitere Registrierung	5 000
9.1.2.3	Registrierung einer gleichartigen Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Registrierung, je weitere Registrierung sowie Registrierung von Dubletten	2 800
9.1.3	Registrierung eines parallel importierten Arzneimittels	2 200
9.2	Registrierung eines Arzneimittels im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung	
9.2.1	Mit Deutschland als RMS, zusätzlich zu den Gebühren gemäß Nummer 9.1.2	
9.2.1.1	Registrierung	19 400
9.2.1.2	Registrierung einer Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Registrierung, je weitere Registrierung	9 700
9.2.1.3	Registrierung einer gleichartigen Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Registrierung, je weitere Registrierung	4 800
9.2.2	Mit Deutschland als CMS	

<b>Gebührenerhebende Behörde: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
9.2.2.1	Registrierung	11 600
9.2.2.2	Registrierung einer Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Registrierung, je weitere Registrierung	5 700
9.2.2.3	Registrierung einer gleichartigen Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Registrierung, je weitere Registrierung	3 400
9.3	Registrierung eines Arzneimittels im dezentralisierten Verfahren	
9.3.1	Mit Deutschland als RMS	
9.3.1.1	Registrierung	31 800
9.3.1.2	Registrierung einer Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Registrierung, je weitere Registrierung	14 400
9.3.1.3	Registrierung einer gleichartigen Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Registrierung, je weitere Registrierung	7 000
9.3.2	Mit Deutschland als CMS	
9.3.2.1	Registrierung	13 900
9.3.2.2	Registrierung einer Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Registrierung, je weitere Registrierung	5 500
9.3.2.3	Registrierung einer gleichartigen Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Registrierung, je weitere Registrierung	3 100
9.4	Registrierung im Fall der Durchführung eines Verfahrens nach § 39d Absatz 3 AMG, zusätzlich zu den Gebühren nach Nummer 9.1.1	6 000 bis 25 000
9.5	Registrierung im Fall der Durchführung eines Verfahrens nach § 39d Absatz 4 AMG, zusätzlich zu den Gebühren nach Nummer 9.1.1	6 000 bis 25 000
9.6	Verlängerung einer Registrierung nach § 39c Absatz 3 in Verbindung mit § 31 Absatz 3 AMG	
9.6.1	Verlängerung einer Registrierung	6 200
9.6.2	Serie oder gleichartige Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Verlängerung, je Verlängerung oder Parallelimport	3 100
9.6.3	Verlängerung einer Registrierung in einem verkürzten Verfahren, soweit dadurch eine erhebliche Verringerung des Personal- und Sachaufwandes eintritt	50 Prozent der für die jeweilige Verlängerung nach den Nummern 9.6.1 und 9.6.2 vorgesehenen Gebühr
9.7	Verlängerung einer Registrierung im MRP oder im DCP	
9.7.1	Mit Deutschland als RMS	
9.7.1.1	Verlängerung einer Registrierung	7 600
9.7.1.2	Serie oder gleichartige Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Verlängerung, je Verlängerung	3 700
9.7.2	Mit Deutschland als CMS	
9.7.2.1	Verlängerung einer Registrierung	3 400
9.7.2.2	Serie oder gleichartige Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Verlängerung, je Verlängerung	1 700

<b>Gebührenerhebende Behörde: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
9.7.2.3	Verlängerung einer Registrierung in einem verkürzten Verfahren, soweit dadurch eine erhebliche Verringerung des Personal- und Sachaufwandes eintritt	50 Prozent der für die jeweilige Verlängerung nach den Nummern 9.7.1.1 bis 9.7.2.2 vorgesehenen Gebühr
9.8	Änderungen einer Registrierung nach § 39d Absatz 7 AMG und Entscheidung über die Zustimmung zu Änderungen einer Registrierung nach § 39d Absatz 7 AMG	
9.8.1	Änderungen nach § 39d Absatz 7 AMG in Verbindung mit § 29 Absatz 2a Satz 1 Nummer 1 bis 4 AMG mit Ausnahme der in den Nummern 9.8.2, 9.8.3 und 9.8.4 genannten Änderungen	2 000
9.8.2	Änderungen nach § 39d Absatz 7 in Verbindung mit § 29 Absatz 2a Satz 1 Nummer 5 AMG mit Ausnahme der in Nummer 9.8.5 genannten Änderungen sowie die Anzeige jedes weiteren Importlandes bei Parallelimport	300
9.8.3	Anzeige eines weiteren Importlandes, sofern dies zu einer erneuten Gesamtbewertung der Registrierung führt	560
9.8.4	Übertragung auf einen anderen pharmazeutischen Unternehmer, Anzeige eines Mitvertriebs oder örtlichen Vertreters, Anzeige eines parallelimportierten Arzneimittels nach § 105 AMG, Streichung wirksamer Bestandteile	240
9.8.5	Änderung der Anschrift, der Telefon- oder Telefaxnummer oder der E-Mail-Adresse des Registrierungsinhabers, Herstellers, Mitvertriebers oder örtlichen Vertreters, Änderung der Firma oder der Rechtsform, Änderung der Pharmakovigilanz-Stammdatendokumentation, je Registrierung	140
9.8.6	Änderung der Anschrift, der Telefon- oder Telefaxnummer oder der E-Mail-Adresse des Registrierungsinhabers, Änderung der Firma des Registrierungsinhabers oder ihrer Rechtsform, sofern die jeweilige Änderung alle Registrierungen des Registrierungsinhabers gleichzeitig betrifft und getrennt von anderen Änderungsanzeigen in einer Anzeige eingereicht wird, unbeschadet der Anzahl der Registrierungen	140
9.8.7	Änderung der Bezeichnung des traditionellen pflanzlichen Arzneimittels	500
9.8.8	Anzeigen nach § 39d Absatz 7 AMG in Verbindung mit § 29 Absatz 1a AMG	100
9.8.9	Anzeigen nach § 39d Absatz 7 AMG in Verbindung mit § 29 Absatz 1e AMG	100
9.8.10	Änderung nach § 39d Absatz 7 AMG, die zur Feststellung der Neuregistrierungspflicht nach § 39d Absatz 7 Satz 3 AMG führt	2 400
9.8.11	Änderungen nach § 39d Absatz 7 AMG, auch in Verbindung mit § 29 Absatz 2b AMG, mit Ausnahme der Nummern 9.8.1 bis 9.8.10	300
9.8.12	Bei mehreren gleichzeitig in einer Anzeige eingereichten Änderungen für ein Arzneimittel, mit Ausnahme von Änderungen nach den Nummern 9.8.6 bis 9.8.9 sowie der Anzeige jedes weiteren Importlandes bei Parallelimporten  a) für die Änderung mit der nach den Nummern 9.8.1 bis 9.8.5, 9.8.10 und 9.8.11 höchsten vorgesehenen Gebühr	a) Die für diese Änderung vorgesehene Gebühr nach den Nummern 9.8.1 bis 9.8.5,

<b>Gebührenerhebende Behörde: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
	<p>b) für jede weitere Änderung</p> <p>c) Höchstgrenze</p>	<p>9.8.10 und 9.8.11</p> <p>b) 50 Prozent der für die jeweilige Änderung vorgesehenen Gebühr nach den Nummern 9.8.1 bis 9.8.5, 9.8.10 und 9.8.11</p> <p>c) Gebühr nach Nummer 9.1.2.1</p>
9.8.13	Ermäßigung der jeweiligen Gebühr nach den Nummern 9.8.1 bis 9.8.12, wenn die Änderung in Anpassung der Packungsbeilage an Ergebnisse der Konsultation mit Patienten-Zielgruppen nach § 22 Absatz 7 Satz 2 AMG erfolgt	Um 25 Prozent
9.8.14	Ermäßigung der jeweiligen Gebühr nach den Nummern 9.8.1. bis 9.8.5, 9.8.7, 9.8.8. und 9.8.10 bis 9.8.12, wenn gleichzeitig identische Änderungsanzeigen zu mehreren Arzneimitteln eingereicht	<p>a) Um 25 Prozent</p> <p>b) Um 30 Prozent</p> <p>c) Um 35 Prozent</p> <p>d) Um 40 Prozent</p> <p>e) Um 45 Prozent</p> <p>f) Um 50 Prozent</p>
9.8.15	Höchstgrenze der vorgesehenen Gebühr bei identischen Änderungen zu mehreren Arzneimitteln, wenn die Änderungen getrennt von anderen Änderungen in einer Anzeige eingereicht werden, mit Ausnahme der in den Nummern 9.8.4, 9.8.6, 9.8.7, 9.8.9, genannten Änderungen sowie bei der Anzeige jedes weiteren Importlandes bei Parallelimporten	Gebühr nach Nummer 9.1.2.1
9.9	Anordnung des befristeten Ruhens der Registrierung nach § 39d Absatz 8 AMG in Verbindung mit § 30 Absatz 1 Satz 2 und Absatz 2 Satz 2 AMG, wenn die Anordnung nicht auf einem Antrag des pharmazeutischen Unternehmers beruht	30 bis 10 000
9.10	Gestattung einer Ausnahme gemäß § 39c Absatz 3 Satz 2 AMG in Verbindung mit § 31 Absatz 1 Satz 2 AMG, je Registrierung	210
<b>10</b>	<b>Prüfung von zulassungsbezogenen Angaben nach § 25 Absatz 5 AMG</b>	3 000 bis 50 000
<b>11</b>	<b>Individuell zurechenbare öffentliche Leistungen im Rahmen klinischer Prüfungen</b>	
11.1	Genehmigungserteilung nach § 40 Absatz 1 Satz 2 AMG, § 42 Absatz 2 AMG	
11.1.1	Erstmalige Vorlage eines Prüfplans zu einem Prüfpräparat in Phase I, II oder III	

<b>Gebührenerhebende Behörde: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
11.1.1.1	Grundgebühr	4 100
11.1.1.2	Bei Einreichung eines integrierten Studienprotokolls mit zusätzlichen Teilstudien nach Nummer 11.1.1 pro zusätzlicher Teilstudie, zusätzlich zur Grundgebühr	970
11.1.2	Nachfolgestudie eines nach Nummer 11.1.1 bewerteten Prüfpräparats in Phase I, II oder III	
11.1.2.1	Nachfolgestudie ohne Neubewertung von Unterlagen	1 600
11.1.2.2	Nachfolgestudie mit Neubewertung von Unterlagen in Phase I	
11.1.2.2.1	Grundgebühr	2 000
11.1.2.2.2	Bei Einreichung eines integrierten Studienprotokolls mit zusätzlichen Teilstudien nach Nummer 11.1.2.2 pro zusätzlicher Teilstudie, zusätzlich zur Grundgebühr	860
11.1.2.3	Nachfolgestudie mit Neubewertung von Unterlagen in Phase II oder III	
11.1.2.3.1	Grundgebühr	2 300
11.1.2.3.2	Bei Einreichung eines integrierten Studienprotokolls mit zusätzlichen Teilstudien nach Nummer 11.1.2.3 pro zusätzlicher Teilstudie, zusätzlich zur Grundgebühr	970
11.1.3	Genehmigung einer klinischen Prüfung mit einem Prüfpräparat, das zum Zeitpunkt der Antragstellung eine Marktzulassung in einem EU-Mitgliedstaat hat; die Anwendung des Prüfpräparates erfolgt innerhalb oder außerhalb der zugelassenen und in der Fachinformation ausgewiesenen Anwendungsbedingungen	
11.1.3.1	Grundgebühr	1 800
11.1.3.2	Bei Einreichung eines integrierten Studienprotokolls mit zusätzlichen Teilstudien nach Nummer 11.1.3 pro zusätzlicher Teilstudie, zusätzlich zur Grundgebühr	970
11.1.4	Prüfung zum Nachweis der Bioäquivalenz	2 300
11.1.5	Genehmigung nach § 42 Absatz 3 AMG in Verbindung mit § 9 Absatz 2 Satz 2 und 3 GCP-Verordnung vom 9. August 2004 (BGBl. I S. 2081), die zuletzt durch Artikel 8 des Gesetzes vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192) geändert worden ist (GCP-V), in der jeweils geltenden Fassung, bei Vorlage ergänzender Unterlagen, die eine wissenschaftliche Bearbeitung erfordern	790
11.1.6	Genehmigung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln, die aus einem gentechnisch veränderten Organismus oder einer Kombination von gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten	10 200
11.1.7	Genehmigung von Änderungen nach Beginn einer klinischen Prüfung nach § 42 Absatz 3 AMG in Verbindung mit § 10 GCP-V	
11.1.7.1	Genehmigungspflichtige Änderungen, die eine wissenschaftliche Bearbeitung erfordern	
11.1.7.1.1	Grundgebühr	1 200
11.1.7.1.2	Genehmigungspflichtige Änderungen, die mehrere genehmigungspflichtige Änderungen nach Nummer 11.1.7.1 enthalten, pro zusätzlicher Änderung	750
11.1.7.2	Sonstige Änderungen	780

<b>Gebührenerhebende Behörde: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
11.2	Bewertung von Jahresberichten zur Sicherheit der Prüfungsteilnehmer nach § 42 Absatz 3 AMG in Verbindung mit § 13 Absatz 6 GCP-V	
11.2.1	Jahresberichte zu monozentrischen klinischen Prüfungen	540
11.2.2	Jahresberichte zu multizentrischen klinischen Prüfungen	1 100
11.2.3	Jahresberichte über eine Anzahl von mehr als fünf klinischen Prüfungen mit dem gleichen Prüfpräparat	2 700
11.3	Prüfung von genehmigungsbezogenen Angaben nach § 42 Absatz 3 AMG in Verbindung mit § 9 Absatz 5 GCP-V (GCP-Inspektionen)	5 000 bis 50 000
11.4	Prüfung, Abgleich und Übermittlung der für die EudraCT-Datenbank bestimmten Angaben nach § 14 Absatz 3 GCP-V, soweit nicht durch die Nummer 11.1 erfasst	270
<b>12</b>	<b>Bewertung von Berichten nach § 63d AMG und Überprüfungen nach § 62 Absatz 6, § 63c Absatz 4 AMG in Verbindung mit § 62 Absatz 6 AMG</b>	
12.1	Berichtsbewertung im nationalen Verfahren	
12.1.1	Innerhalb von zehn Jahren nach erstmaliger Zulassung eines Arzneimittels mit dem gleichen Wirkstoff in Deutschland	1 500
12.1.2	Später als zehn Jahre nach erstmaliger Zulassung eines Arzneimittels mit dem gleichen Wirkstoff in Deutschland	730
12.2	Berichtsbewertung im MRP oder im dezentralisierten Verfahren gemäß § 25b Absatz 3 AMG	
12.2.1	Mit Deutschland als RMS	
12.2.1.1	Innerhalb von zehn Jahren nach erstmaliger Zulassung eines Arzneimittels mit dem gleichen Wirkstoff in Deutschland	5 000
12.2.1.2	Später als zehn Jahre nach erstmaliger Zulassung eines Arzneimittels mit dem gleichen Wirkstoff in Deutschland	1 500
12.2.2	Mit Deutschland als CMS	
12.2.2.1	Innerhalb von zehn Jahren nach erstmaliger eines Arzneimittels mit dem gleichen Wirkstoff in Deutschland	1 500
12.2.2.2	Später als zehn Jahre nach erstmaliger Zulassung eines Arzneimittels mit dem gleichen Wirkstoff in Deutschland	730
12.3	Werden gleichzeitig identische periodische Berichte nach den Nummern 12.1 und 12.2 vorgelegt und bewertet, entsteht die Gebühr nach den Nummern 12.1 oder 12.2 nur einmal	
12.4	Gebühr für jeden weiteren identischen periodischen Bericht	310
12.5	Überprüfung der Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken und die Koordinierung notwendiger Maßnahmen nach § 62 Absatz 6 AMG und § 63c Absatz 4 AMG in Verbindung mit § 62 Absatz 6 AMG	5 000 bis 55 000
<b>13</b>	<b>Individuell zurechenbare öffentliche Leistungen im Rahmen von nichtinterventionellen Unbedenklichkeitsprüfungen gemäß § 63f und § 63g AMG</b>	
13.1	Auf eigene Veranlassung durchgeführte nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsprüfungen	
13.1.1	Prüfung von Anzeigen nach § 63f Absatz 1 AMG	270

<b>Gebührenerhebende Behörde: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
13.1.2	Prüfung von angeforderten Unterlagen im Fall des § 63f Absatz 1 Satz 2 AMG	500 bis 4 200
13.1.3	Prüfung des Abschlussberichtes	300 bis 4 200
13.2	Angeordnete nicht interventionelle Unbedenklichkeitsprüfungen bei Durchführung der Prüfung nur im Inland	
13.2.1	Genehmigung des Entwurfs des Prüfungsprotokolls nach § 63g Absatz 2 AMG	500 bis 4 200
13.2.2	Genehmigung wesentlicher Änderungen des Protokolls nach § 63g Absatz 3 AMG, je Änderung	270
13.2.3	Prüfung des Abschlussberichtes	300 bis 4 200
<b>14</b>	<b>Prüfung von Anzeigen nach § 67 Absatz 5 AMG</b>	
14.1	Anzeigen des Inverkehrbringens oder der Beendigung des Inverkehrbringens nach § 67 Absatz 5 AMG, je Standardzulassung	100
14.1.1	Ausnahme bei Apotheken: Arzneitees, Ethanolmischungen, 2-Propanolmischungen, Natriumchlorid-Trägerlösung und Wasserstoffperoxid-Lösung im apothekenüblichen Rahmen, je Standardzulassung	25
14.1.2	Erfolgt die Anzeige der Beendigung des Inverkehrbringens über das PharmNet.Bund-Portal wird keine Gebühr erhoben.	
14.2	Anzeigen von Änderungen, pro Änderung je Standardzulassung mit Ausnahme der unter Nummer 14.3 genannten Anzeigen	100
14.3	Anzeigen der Änderung der Anschrift, der Telefon- oder Telefaxnummer oder der E-Mail-Adresse des pharmazeutischen Unternehmers, Änderung der Firma des pharmazeutischen Unternehmers oder ihrer Rechtsform, Änderung des Inhabers einer Apotheke, sofern die jeweilige Änderung alle angezeigten Standardzulassungen des pharmazeutischen Unternehmers/Apothekers gleichzeitig betrifft und getrennt von anderen Änderungsanzeigen in einer Anzeige eingereicht wird, unbeschadet der Anzahl der Standardzulassungen	100
<b>15</b>	<b>Prüfung von Anzeigen nach § 67 Absatz 6 AMG</b>	270
<b>16</b>	<b>Prüfung der Mitteilungen nach § 63a Absatz 3 AMG über den Stufenplanbeauftragten</b>	140
<b>17</b>	<b>Anordnung einer Auflage nach § 11a Absatz 2 Satz 2, § 28, § 30 Absatz 2a Satz 2, § 39 Absatz 1 Satz 4 bis 6, § 39 Absatz 2d AMG in Verbindung mit § 30 Absatz 2a, § 39c Absatz 1 Satz 4 bis 6, § 39d Absatz 8 AMG in Verbindung mit § 30 Absatz 2a, § 105 Absatz 5 AMG oder eines Warnhinweises nach § 110 AMG oder einer Nebenbestimmung nach § 36 des Verwaltungsverfahrensgesetzes (VwVfG)</b>	30 bis 10 000
<b>18</b>	<b>Maßnahmen nach § 25c AMG</b>	30 bis 10 000
<b>19</b>	<b>Maßnahmen nach § 52b Absatz 3d AMG</b>	900
<b>20</b>	<b>Maßnahmen nach § 30 Absatz 1 Satz 4, Absatz 1a Satz 3, Absatz 2 Satz 2, Absatz 2a Satz 1, § 31 Absatz 4 Satz 2, § 42a Absatz 1 Satz 2, Absatz 2 Satz 2, Absatz 3 Satz 3 und Absatz 5 AMG</b>	
20.1	Anordnung des befristeten Ruhens einer Zulassung nach § 30 Absatz 1 Satz 4, Absatz 1a Satz 3, Absatz 2 Satz 2 AMG sowie Maßnahmen nach § 30 Absatz 2a Satz 1 AMG, mit Ausnahme der in Nummer 17 genannten Maßnahme und Maßnahmen nach § 31 Absatz 4 Satz 2 AMG	30 bis 15 000



<b>Gebührenerhebende Behörde: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
20.2	Maßnahmen nach § 42a Absatz 1 Satz 2, Absatz 2 Satz 2, Absatz 3 Satz 3 und Absatz 5 AMG	30 bis 3 700
<b>21</b>	<b>Maßnahmen im Rahmen der Überwachung der Umsetzung von Auflagen und von Ergebnissen aus Pharmakovigilanzverfahren nach § 28 AMG, § 30 Absatz 1 Satz 1 i. V. m. § 25 Absatz 2 Satz 1 Nummer 5 AMG, § 30 Absatz 1a, Absatz 2a und Absatz 3 i. V. m. § 25 Absatz 2 Satz 1 Nummer 5 AMG, § 30 Absatz 1a, Absatz 2a und Absatz 3 i. V. m. § 25 Absatz 2 Satz 1 Nummer 5 AMG und Artikel 107g der Richtlinie 2001/83/EG sowie der Überwachung der eigenverantwortlichen Umsetzung von Ergebnissen von Signaldetektionsverfahren des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz bei der Europäischen Arzneimittelagentur</b>	100 bis 4 000 Eine Gebühr wird nicht erhoben, sofern eine fristgerechte Umsetzung erfolgt ist.
<b>22</b>	<b>Bewertung von Schulungsmaterial im Rahmen der Überwachung der Erfüllung von Auflagen nach § 28 AMG</b>	
22.1	Erstbewertung Wird die Bewertung im Fall, dass sich die Anordnung von Schulungsmaterial auf mehrere indikations-, darreichungsform- und wirkstoffgleiche Arzneimittel bezieht, gemeinsam für alle betroffenen Arzneimittel durchgeführt, so wird die Gebühr nach der Zahl der Zulassungen anteilig von den betroffenen Zulassungsinhabern erhoben.	1 000 bis 5 400
22.2	Bewertung einer Aktualisierung des Schulungsmaterials	800
22.3	Prüfung der Anpassung an Referenz-Schulungsmaterial	150
<b>23</b>	<b>Entscheidungen nach § 21 Absatz 4 AMG</b>	
23.1	Entscheidung über die Zulassungspflicht	500 bis 7 000
23.2	Entscheidung über die Genehmigungspflicht einer klinischen Prüfung	900 bis 5 000
<b>24</b>	<b>Gestattung einer Ausnahme gemäß § 31 Absatz 1 Satz 2 AMG, je Zulassung</b>	210
<b>25</b>	<b>Sonstige individuell zurechenbare öffentliche Leistungen</b>	
25.1	Wissenschaftliche Stellungnahmen zur Qualität, therapeutischen Wirksamkeit oder Unbedenklichkeit eines Arzneimittels	100 bis 2 000
25.2	Entscheidung über einen Antrag auf Wiedereinsetzung in den vorigen Stand nach § 32 VwVfG	270
25.3	Entscheidung über einen Antrag auf Wiederaufgreifen des Verfahrens nach § 51 VwVfG	270
25.4	Nicht einfache schriftliche Auskünfte	50 bis 900
25.5	Einsichtnahme in Zulassungsakten außerhalb eines anhängigen Verwaltungsverfahrens nach den Nummern 1 bis 11, 25.2 oder 25.3	30 bis 260
25.6	Beratung des Antragstellers	1 000 bis 18 000
25.7	Ausstellung eines Zertifikates gemäß § 73a Absatz 2 AMG	100
25.8	Bescheinigungen, mit Ausnahme der in Nummer 25.7 genannten und Beglaubigungen, sofern diese nicht von § 12 der Allgemeinen Gebührenverordnung (AGebV) erfasst sind	10 bis 150

<b>Gebührenerhebende Behörde: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
25.9	Gestattung des ausnahmsweisen Inverkehrbringens eines Arzneimittels mit nicht deutschsprachiger Kennzeichnung und/oder Packungsbeilage nach § 10 Absatz 1a bzw. § 11 Absatz 1c AMG	500
25.10	Prüfung und Umsetzung eines Wechsels nach Deutschland als neuem Referenzmitgliedstaat oder von Deutschland zu einem neuen Referenzmitgliedstaat	Gebührenfreiheit
26	Ermäßigungen	
26.1	Ermäßigung der jeweiligen Gebühr nach den Nummern 1 bis 6, 8.1 bis 8.5.2.2, 9.1 bis 9.7.2.2 und 25.6, wenn der Antragsteller substantiiert darlegt und belegt, dass er einen den Entwicklungs-, Herstellungs-, Zulassungs- oder Genehmigungskosten angemessenen wirtschaftlichen Nutzen nicht erwarten kann und an dem Inverkehrbringen des Arzneimittels aufgrund des Anwendungsgebietes ein öffentliches Interesse besteht.	Um jeweils 25 Prozent
26.2	Ermäßigung der jeweiligen Gebühr nach den Nummern 1 bis 6, 8.1 bis 8.5.2.2, 9.1 bis 9.7.2.2 und 25.6, wenn zusätzlich zu den Voraussetzungen nach Nummer 26.1 die Anwendungsfälle selten sind oder die Zielgruppe, für die das Arzneimittel bestimmt ist, klein ist.	Um jeweils 50 Prozent
26.3	Ermäßigung der jeweiligen Gebühr nach den Nummern 11 und 15, soweit eine Studie ohne wirtschaftliche Zwecksetzung und ohne finanzielle Beteiligung oder Unterstützung von nichtöffentlichen Stellen und Unternehmen durchgeführt wird. Der Antragsteller hat die Anspruchsvoraussetzungen durch Einreichung entsprechender Unterlagen darzulegen und nachzuweisen.	Um 25 jeweils Prozent
<b>27</b>	<b>Auslagen</b>	
27.1	Kosten für die Bekanntmachung im Bundesanzeiger in den Fällen der Nummern a) 1.1 bis 1.5 b) 2.1.1 bis 2.1.2.3, 2.2.1.1 bis 2.2.3.2 c) 3.1 und 3.2 d) 5 e) 6 f) 7.8 g) 8.1 bis 8.5, 8.6.7 und 8.7 h) 9.1 bis 9.5, 9.6, 9.7, 9.8.7 und 9.9	25
27.2	Kosten für Dienstreisen in den Fällen der Nummern 10, 11.3 und 12.4	In tatsächlich entstandener Höhe
27.3	Kosten für Zustellungen in Widerspruchsverfahren	In tatsächlich entstandener Höhe
<b>28</b>	<b>Individuell zurechenbare öffentliche Leistungen nach § 21 Absatz 2 Nummer 3 AMG in Verbindung mit der Arzneimittel-Härtefall-Verordnung vom 14. Juli 2010 (BGBl. I S. 935) (AMHV)</b>	Gebühren- und auslagenbefreit

**Tabelle 2**

<b>Gebührenerhebende Behörde: Paul-Ehrlich-Institut (PEI)</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
<b>1</b>	<b>Nationale Zulassung nach § 25 AMG</b>	
1.1	Zulassung eines Arzneimittels	2 000 bis 30 000
1.2	Zulassung eines parallelimportierten Arzneimittels	1 700
<b>2</b>	<b>Zulassung im MRP oder im DCP nach § 25b AMG in Verbindung mit Titel III, Kapitel 4 der Richtlinie 2001/83/EG</b>	
2.1	Wenn Deutschland RMS ist, für die Betreuung des Verfahrens, zusätzlich zur Gebühr nach Nummer 1.1	8 000 bis 10 000
2.2	Wenn Deutschland CMS ist	2 400 bis 30 000
2.3	Im Repeat Use Verfahren (weiteres MRP nach Abschluss eines MRP für zusätzliche EU-Mitgliedstaaten), wenn Deutschland RMS ist	
2.3.1	Bei vollumfänglichem Verfahren mit Erstellung eines Beurteilungsberichtes	6 800 bis 15 000
2.3.2	Wenn das Verfahren keine erneute fachlich-wissenschaftliche Bewertung erfordert	970
2.4	Erhöhung der jeweiligen Gebühr nach den Nummern 2.1. bis 2.3 bei Durchführung eines Verfahrens nach Artikel 29, 30, 32, 33 oder Artikel 34 der Richtlinie 2001/83/EG	Nach dem Zeitaufwand des jeweiligen Verfahrens
<b>3</b>	<b>Weitere individuell zurechenbare Leistungen im Zusammenhang mit der Zulassung</b>	
3.1	Erstellung oder Aktualisierung eines Beurteilungsberichts nach § 25 Absatz 5a AMG außerhalb eines anhängigen Zulassungsverfahrens	200 bis 15 000
3.2	Bearbeitung einer Spenden-Stammdokumentation	1 350 bis 2 500
3.3	Verlängerung einer Schutzfrist nach § 24b Absatz 1 Satz 3 AMG	800
3.4	Prüfung und Anordnung von Maßnahmen nach § 25c AMG	1 000 bis 15 000
3.5	Anordnung des befristeten Ruhens einer Zulassung nach § 30 Absatz 1 Satz 4, Absatz 1a Satz 3, Absatz 2 Satz 2 AMG	Gebühr nach den Nummern 1.1, 1.2, 2.1, 2.2 und 2.3.1
3.6	Entscheidung über die Zulassungspflicht nach § 21 Absatz 4 AMG	1 500 bis 5 500
<b>4</b>	<b>Verlängerung einer Zulassung</b>	
4.1	Verlängerung einer Zulassung nach § 31 Absatz 3 AMG, auch bei parallel importierten Arzneimitteln	50 bis 3 400
4.2	Anordnung der Befristung der Verlängerung der Zulassung auf weitere fünf Jahre nach § 31 Absatz 1a AMG	250
4.3	Gestattung einer Ausnahme nach § 31 Absatz 1 Satz 2 AMG, je Zulassung	250
4.4	Betreuung eines Verlängerungsverfahrens im MRP- oder DCP-Verfahren	4 050
<b>5</b>	<b>Genehmigung von Gewebe- und Blutstammzellzubereitungen sowie von Arzneimitteln für neuartige Therapien (ATMP)</b>	
5.1	Genehmigung von Gewebezubereitungen oder hämatopoetischen Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut nach § 21a Absatz 1 AMG	
5.1.1	Bei hämatopoetischen Stammzellzubereitungen aus Blut oder Knochenmark	300 bis 15 000 pro Stärke
5.1.2	Bei muskulo-skelettalen Gewebezubereitungen, Haut, Amnion, Weichgewebe (Sehnen, Faszien), Plazenta, Tumorgewebe, embryonalem/	2 000 bis 30 000

<b>Gebührenerhebende Behörde: Paul-Ehrlich-Institut (PEI)</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
	fötalen Gewebe und Gewebezubereitungen aus Schilddrüsengewebe, kardiovaskulären Gewebezubereitungen oder Gewebezubereitungen aus Augen oder anderen Gewebezubereitungen	
5.1.3	Erteilung einer Bescheinigung nach § 21a Absatz 9 AMG	Gebühr entsprechend Nummer 5.1.1 oder 5.1.2
5.1.4	Bearbeitung einer Änderungsanzeige nach § 21a Absatz 9 Satz 4 AMG	50 bis 3 250
5.2	Genehmigungen von ATMP	
5.2.1	Genehmigung von ATMP nach § 4b Absatz 3 AMG	4 250 bis 20 000
5.2.2	Gebühr, um die sich die Gebühr nach Nummer 5.2.1 erhöht, wenn eine Beurteilung möglicher Umweltrisiken durch das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheitsrecht bei ATMP, die aus einem gentechnisch veränderten Organismus oder einer Kombination von gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten, erfolgt ist	2 820
5.2.3	Bewertung des Berichts nach § 4b Absatz 7 Satz 1 AMG	200 bis 3 000
5.3	Bearbeitung der Mitteilung über den Verzicht auf die Genehmigung	250
<b>6</b>	<b>Anordnung des befristeten Ruhens einer Genehmigung nach § 21a Absatz 8 Satz 3 AMG oder § 4b Absatz 3 Satz 2 in Verbindung mit § 21a Absatz 8 Satz 3 AMG</b>	Nach Zeitaufwand bis zur Höhe der jeweiligen Gebühr nach den Nummern 5.1.1, 5.1.2 und 5.2.1
<b>7</b>	<b>Entscheidung über die Genehmigungspflicht nach § 21 Absatz 4 AMG von unter Nummer 5 erfassten Arzneimitteln, auch in Verbindung mit § 4b Absatz 11 Satz 2 AMG</b>	1 500 bis 5 500
<b>8</b>	<b>Bearbeitung der Änderung einer nationalen Zulassung, die dem Verfahren nach § 29 AMG unterliegt, einer Genehmigung gemäß § 21a Absatz 7 AMG, einer Genehmigung gemäß § 4b Absatz 8 und 9 AMG oder einer Bescheinigung gemäß § 21a Absatz 9 AMG und die Bearbeitung von Anzeigen/Mitteilungen nach § 29 Absatz 1a bis 1g AMG</b>	
8.1	Bei einer zustimmungsbedürftigen Änderung nach § 29 Absatz 2a Satz 1 AMG, § 21a Absatz 7 Satz 4 AMG oder § 4b Absatz 9 Satz 1 AMG	
8.1.1	Wenn es sich dabei um Änderungen des Prüf- oder Herstellverfahrens, Be- oder Verarbeitungsverfahrens oder der Haltbarkeit oder der Aufbewahrung handelt	50 bis 5 350
8.1.2	Wenn es sich dabei um sonstige zustimmungsbedürftige Änderungen handelt	50 bis 3 250
8.2	Bei einer nicht zustimmungsbedürftigen Änderung der Unterlagen nach § 29 Absatz 1 und 2, § 21a Absatz 7 Satz 1 und 2 AMG, § 4b Absatz 8 AMG	50 bis 3 250
8.3	Bei Änderung einer Spenden-Stammdokumentation	50 bis 2 500
8.4	Wenn eine Bewertung möglicher Umweltrisiken bei ATMP, die aus einem gentechnisch veränderten Organismus oder einer Kombination von gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten, erfolgt ist	Zusätzlich zur Gebühr nach den Nummern 8.1 und 8.2 220

<b>Gebührenerhebende Behörde: Paul-Ehrlich-Institut (PEI)</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
8.5	Bearbeitung von Anzeigen/Mitteilungen nach § 29 Absatz 1a, 1b, 1c, 1d, 1e, 1f und 1g AMG auch in Verbindung mit § 21a Absatz 7 Satz 3 und § 4b Absatz 8 Satz 6 AMG im Fall der Änderung nach § 29 Absatz 1a und 1d AMG	250
<b>9</b>	<b>Anordnung einer Auflage (AMG) oder Nebenbestimmung (VwVfG)</b>	
9.1	Nachträgliche Anordnung nach § 28, § 21a Absatz 5 Satz 2 und 3, § 4b Absatz 3 Satz 2 AMG in Verbindung mit § 21a Absatz 5 Satz 3, § 30 Absatz 2a AMG oder Anordnung einer Nebenbestimmung nach § 36 VwVfG	1 000 bis 15 000
9.2	Prüfung der Erfüllung einer nach § 28, § 21a Absatz 5 Satz 2 und 3, § 4b Absatz 3 Satz 2 AMG in Verbindung mit § 21a Absatz 5 Satz 3, § 30 Absatz 2a AMG angeordneten Auflage oder einer nach § 36 VwVfG angeordneten Nebenbestimmung	1 000 bis 15 000
9.3	Betrifft dieselbe Auflage mehrere pharmazeutische Unternehmer, wird die Gebühr nach Nummer 9.1 anteilig nach der Anzahl der betroffenen pharmazeutischen Unternehmer bemessen	
<b>10</b>	<b>Beurteilung des regelmäßigen, aktualisierten Berichts über die Unbedenklichkeit eines Arzneimittels (PSUR)</b>	
10.1	Bei einem PSUR nach § 63 d Absatz 5 AMG, soweit eine Beurteilung des PSUR nicht bereits Gegenstand einer einheitliche Beurteilung der regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichte nach den Artikeln 107e und 107g der Richtlinie 2001/83/EG war	1 300
10.2	Bei einem PSUR nach § 63d Absatz 5 AMG, soweit er ein ATMP im Sinne des § 4b AMG betrifft	2 400
10.3	Bei einem PSUR nach § 63i Absatz 4 AMG	750
10.4	(weggefallen)	850
<b>11</b>	<b>Durchführung einer Inspektion zur Prüfung von zulassungsbezogenen Angaben und Unterlagen nach § 25 Absatz 5 Satz 3 und 4 AMG oder zur Überprüfung der Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken und der Koordinierung von Maßnahmen im Sinne der § 62 Absatz 6 AMG, § 63c Absatz 4 AMG, § 63i Absatz 5 AMG</b>	3 000 bis 25 000
<b>12</b>	<b>Individuell zurechenbare Leistungen im Rahmen klinischer Prüfungen</b>	
12.1	Genehmigung nach § 40 Absatz 1 Satz 2 AMG, § 42 Absatz 2 AMG	
12.1.1	Bei einer klinischen Prüfung der Phase I, II oder III mit nicht zugelassenen Arzneimitteln	5 700
12.1.2	Bei einer klinischen Prüfung der Phase I, II und III mit Arzneimitteln, die zugelassen sind oder die auf Voranträge genehmigter klinischer Prüfungen in Deutschland Bezug nehmen und deren Unterlagen zur Qualität, Herstellung und über die pharmakologisch-toxikologischen Prüfungen gegenüber dem Vorantrag unverändert sind oder bei einer klinischen Prüfung der Phase IV	2 700
12.1.3	Erhöhung der jeweiligen Gebühr nach den Nummern 12.1.1 und 12.1.2 für folgende Produktgruppen: a) Arzneimittel für neuartige Therapien und b) Arzneimittel gemäß Ziffer 1 des Anhangs zu Verordnung (EG) Nr. 726/2004	Auf jeweils das Doppelte
12.2	Bearbeitung genehmigungspflichtiger Änderungen nach § 10 Absatz 1 GCP-V	

<b>Gebührenerhebende Behörde: Paul-Ehrlich-Institut (PEI)</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
12.2.1	Wenn die Änderung nur eine klinische Prüfung betrifft	800
12.2.2	Wenn die Änderung mehrere klinische Prüfungen betrifft	
12.2.2.1	Für die Änderung der ersten klinischen Prüfung	800
12.2.2.2	Für die Änderung der zweiten bis vierten klinischen Prüfung	400
12.2.2.3	Für die Änderung der fünften und weiterer klinischen Prüfungen	200
12.3	Bearbeitung sonstiger, von Nummer 12.2 nicht erfasster Änderungen je betroffener klinischer Prüfung	140
12.4	Erhöhung der in den Nummern 12.1 bis 12.3 jeweils genannten Gebühr, wenn eine Beurteilung möglicher Umweltrisiken durch das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit bei Prüfpräparaten, die aus einem gentechnisch veränderten Organismus oder einer Kombination von gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten, erfolgt ist	
12.4.1	Bei der Genehmigung einer klinischen Prüfung nach § 40 Absatz 1 Satz 2 AMG, § 42 Absatz 2 AMG, § 9 Absatz 4 Satz 3 GCP-V	Um 2 820
12.4.2	Bei der Bearbeitung von Änderungen nach § 10 Absatz 1 GCP-V	Um 220
12.5	Bearbeitung übermittelter oder aktualisierter Daten der bei der Europäische Arzneimittelagentur eingerichtete EudraCT-Datenbank im Sinne des § 14 Absatz 3 GCP-V, wenn die Angaben nicht in einer vollständigen XML-Datei vorgelegt wurden	340
12.6	Bewertung eines Jahresberichts zur Sicherheit der Prüfungsteilnehmer nach § 42 Absatz 3 AMG in Verbindung mit § 13 Absatz 6 GCP-V	1 000
12.7	Anordnung des befristeten Ruhens einer klinischen Prüfung nach § 42a Absatz 1 Satz 2, Absatz 2 Satz 2 AMG	Nach Zeitaufwand bis zur Höhe der Gebühr nach Nummer 12.1.1 oder 12.1.2
12.8	Anordnung von Maßnahmen nach § 42a Absatz 5 AMG	Nach Zeitaufwand bis zur Höhe der Gebühr nach Nummer 12.1
12.9	Entscheidung über die Genehmigungspflicht einer klinischen Prüfung nach § 21 Absatz 4 AMG	800 bis 4 000
12.10	Inspektion zur Prüfung von genehmigungsbezogenen Angaben nach § 42 Absatz 2 Satz 1 und 2 AMG in Verbindung mit § 9 Absatz 5 der GCP-V	3 000 bis 25 000
<b>13</b>	<b>Individuell zurechenbare Leistungen im Zusammenhang mit Anwendungsbeobachtungen</b>	
13.1	Bearbeitung der Anzeige nach § 67 Absatz 6 Satz 1 AMG	300
13.2	Bearbeitung von Änderungen zur Anzeige nach § 67 Absatz 6 Satz 1 AMG	100
13.3	Prüfung des Abschlussberichtes nach § 67 Absatz 6 Satz 7 AMG	200
<b>14</b>	<b>Individuell zurechenbare Leistungen im Zusammenhang mit nichtinterventionellen Unbedenklichkeitsprüfungen</b>	
14.1	Bei einer nach § 28 AMG angeordneten, nur in Deutschland durchgeführten nichtinterventionellen Unbedenklichkeitsprüfung	
14.1.1	Genehmigung des Protokollentwurfs nach § 63g Absatz 2 AMG	5 700
14.1.2	Genehmigung einer wesentlichen Änderung nach § 63g Absatz 3 AMG	800

<b>Gebührenerhebende Behörde: Paul-Ehrlich-Institut (PEI)</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
14.1.3	Prüfung des Abschlussberichtes nach § 63g Absatz 4 AMG	300
14.2	Bei einer nach § 63f Absatz 1 AMG vom Zulassungsinhaber auf eigene Veranlassung nur in Deutschland durchgeführten nichtinterventionellen Unbedenklichkeitsprüfung	
14.2.1	Prüfung der angeforderten Unterlagen nach § 63f Absatz 1 Satz 2 AMG	500 bis 4 200
14.2.2	Prüfung des Abschlussberichtes nach § 63f Absatz 1 Satz 3 AMG	300
<b>15</b>	<b>Staatliche Chargenfreigabe nach § 32 AMG in Verbindung mit der Verordnung zur Ausdehnung der Vorschriften über die staatliche Chargenprüfung auf Blutzubereitungen<sup>2</sup> und der Therapieallergene-Verordnung<sup>3</sup></b>	
15.1	Bei Immunglobulinen und Blutzubereitungen	1 000
15.2	Bei monoklonalen Antikörpern	1 000 bis 3 000
15.3	Bei Impfstoffen	
15.3.1	Mit einem Antigen	2 900
15.3.2	Mit zwei bis zu fünf Antigenen	4 500
15.3.3	Mit über fünf Antigenen	7 500
15.3.4	Im Fall der Nummern 15.3.1 bis 15.3.3 bei Verwendung von Versuchstieren	Zusätzlich zu der in den Nummern 15.3.1 bis 15.3.3 jeweils genannten Gebühr 5 600
15.4	Bei Therapieallergenen	1 600
15.5	Bei Testallergenen	300
15.6	Bei Tuberkulin	250 bis 1 300
15.7	(weggefallen)	250 bis 2 500
15.8	Bei parallelimportierten oder -vertriebenen Arzneimitteln, wenn kein neuerlicher experimenteller oder fachlich-inhaltlicher Prüfungsaufwand entsteht	170
15.9	Chargenfreigabe auf der Grundlage der Anerkennung eines EU-Zertifikats <sup>4</sup> , auch wenn das PEI dieses selbst ausgestellt hat, wenn kein neuerlicher experimenteller oder fachlich-inhaltlicher Prüfungsaufwand entsteht	170
15.10	Chargenfreigabe unter vollumfänglicher Bezugnahme auf eine bereits erteilte Chargenfreigabe, wenn kein neuerlicher experimenteller oder fachlich-inhaltlicher Prüfungsaufwand entsteht	170
15.11	Ermäßigung der jeweiligen Gebühr nach den Nummern 15.1 bis 15.6 bei Chargenfreigabe unter Berücksichtigung von Prüfungen einer bereits freigegebenen Charge oder einer gleichzeitig zur Prüfung eingereichten Charge, soweit sich der Prüfungsaufwand dadurch erheblich verringert	Bis auf ein Viertel
<b>16</b>	<b>Weitere Amtshandlungen betreffend die Chargenprüfung</b>	
16.1	Erteilung eines EU-Zertifikates	
16.1.1	Unter vollumfänglicher Prüfung der Charge	Die den Nummern 15.1 bis 15.7

<b>Gebührenerhebende Behörde: Paul-Ehrlich-Institut (PEI)</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
		entsprechende Gebühr
16.1.2	Ermäßigung der sich aus Nummer 16.1.1 i. V. m. der entsprechenden Anwendung der Nummern 15.1. bis 15.7 jeweils ergebenden Gebühr, wenn sich unter Berücksichtigung von Prüfungen einer bereits freigegebenen Charge oder einer gleichzeitig zur Prüfung/Zertifizierung eingereichten Charge der Prüfungsaufwand erheblich verringert	Ein Viertel der jeweiligen Gebühr
16.1.3	Unter vollumfänglicher Bezugnahme auf eine Charge, für die bereits ein EU-Zertifikat oder eine Chargenfreigabe durch das PEI erteilt wurde, sofern kein neuerlicher experimenteller oder fachlich-inhaltlicher Prüfungsaufwand entsteht	170
16.2	Prüfung von Wirkstoffkomponenten oder Zwischenprodukten, die für die Herstellung von Impfstoffen oder Endprodukten verwendet werden im Rahmen der OMCL <sup>5</sup> -Vereinbarung	3 300
16.3	Prüfung eines Plasmapools	120
16.4	Freistellung von der staatlichen Chargenprüfung nach § 32 Absatz 4 AMG	300
16.5	Paralleltestung (experimentelle Testung einer Charge eines Arzneimittels, eines Wirkstoffs oder Zwischenproduktes), soweit nicht im Nachgang ein Antrag auf staatliche Chargenfreigabe gestellt wird	Ein Viertel bis zur vollen Gebührenhöhe entsprechend den Nummern 15.1 bis 15.7
<b>17</b>	<b>Anordnung des Rückrufs eines Arzneimittels nach § 69 Absatz 1a Satz 4 AMG</b>	500 bis 25 000
<b>18</b>	<b>Ausstellung eines Zertifikats nach dem WHO-Zertifikatssystem gemäß § 73a Absatz 2 Satz 1 AMG</b>	
18.1	Soweit dessen Erteilung einen mit einer vollumfänglichen Chargenprüfung vergleichbaren Bearbeitungsaufwand voraussetzt	Die den Nummern 15.1 bis 15.7 entsprechende Gebühr
18.2	Ermäßigung der sich aus Nummer 18.1 i. V. m. einer entsprechenden Anwendung der Nummern 15.1 bis 15.7 jeweils ergebenden Gebühr, wenn sich unter Berücksichtigung von Prüfungen einer bereits freigegebenen Charge oder einer gleichzeitig zur Prüfung eingereichten Charge der Prüfungsaufwand erheblich verringert	Auf bis zu einem Viertel der jeweiligen Gebühr
18.3	Unter Bezugnahme auf eine Charge, für die bereits ein EU-Zertifikat oder eine Chargenfreigabe durch das PEI erteilt wurde, sofern kein neuerlicher experimenteller oder fachlich-inhaltlicher Prüfungsaufwand entsteht	170
18.4	Mit zulassungsbezogenen Angaben ohne Chargenbezug	170
<b>19</b>	<b>Gestattung des ausnahmsweisen Inverkehrbringens eines Arzneimittels mit nicht deutschsprachiger Kennzeichnung und/oder Packungsbeilage nach § 10 Absatz 1a AMG oder § 11 Absatz 1c AMG</b>	500
<b>20</b>	<b>Sonstige individuell zurechenbare Amtshandlungen</b>	
20.1	Beratungen außerhalb eines laufenden Verwaltungsverfahrens – auch telefonisch – und deren Vor- und Nachbereitung, wissenschaftliche Stellungnahmen, Gutachten und nicht einfache, schriftliche Auskünfte	200 bis 6 000
20.2	Einsichtnahme in Akten, es sei denn, es ist ein Widerspruchsverfahren anhängig	25 bis 250



<b>Gebührenerhebende Behörde: Paul-Ehrlich-Institut (PEI)</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
20.3	Bescheinigungen und Zweitschriften je Ausfertigung sowie zusätzliches Siegel, soweit ein amtliches Siegel nicht erforderlich ist	50
20.4	Wiedereinsetzung in den vorigen Stand nach § 32 VwVfG	250
<b>21</b>	<b>Ermäßigungen</b>	
21.1	Ermäßigung der jeweiligen Gebühr nach den Nummern 1, 2, 4, 5 und 8 zu erhebenden Gebühren, wenn der Antragsteller substantiiert darlegt und belegt, dass er einen den Entwicklungs-, Herstellungs-, Zulassungs- oder Genehmigungskosten angemessenen wirtschaftlichen Nutzen nicht erwarten kann und an dem Inverkehrbringen des Arzneimittels aufgrund des Anwendungsgebietes ein öffentliches Interesse besteht	Um 25 Prozent
21.2	Ermäßigung der jeweiligen Gebühr nach den Nummern 1, 2, 4, 5 und 8, wenn zusätzlich zu den Voraussetzungen nach Nummer 21.1 die Anwendungsfälle selten sind oder die Zielgruppe, für die das Arzneimittel bestimmt ist, klein ist	Um 50 Prozent
21.3	Ermäßigung der jeweiligen Gebühr nach den Nummern 12 und 14, wenn eine Studie ohne wirtschaftliche Zwecksetzung und ohne finanzielle Beteiligung oder Unterstützung von nichtöffentlichen Stellen und Unternehmen durchgeführt wird. Der Antragsteller hat die Anspruchsvoraussetzungen durch Einreichung entsprechender Unterlagen darzulegen und nachzuweisen.	Um 25 Prozent
<b>22</b>	<b>Auslagen</b>	
22.1	Kosten für Dienstreisen in den Fällen der Nummern 11 und 12.10	In tatsächlich entstandener Höhe
22.2	Kosten für die Hinzuziehung von Sachverständigen in den Fällen der Nummern 1.1, 2.1 und 2.3.1	In tatsächlich entstandener Höhe
22.3	Kosten für Zustellungen im Widerspruchsverfahren	In tatsächlich entstandener Höhe
22.4	Kosten für die Bekanntmachung im Bundesanzeiger a) in den Fällen der Nummern aa) 1 bb) 2.1 und 2.2 cc) 3.3 dd) 3.5 ee) 4.1 ff) 5.1.1, 5.1.2 und 5.2.1 gg) 6 hh) 8.2 sowie b) in den Fällen aa) des Erlöschens einer Zulassung nach § 31 Absatz 1 AMG, bb) des Erlöschens einer Genehmigung nach § 21a Absatz 1 AMG oder nach § 4b Absatz 3 AMG, cc) des Widerrufs oder der Rücknahme einer Zulassung nach § 30 Absatz 1 Satz 1 oder Satz 2, Absatz 1a Satz 1, Absatz 2 Satz 1 AMG,	Jeweils in tatsächlich entstandener Höhe

<b>Gebührenerhebende Behörde: Paul-Ehrlich-Institut (PEI)</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
	dd) des Widerrufs oder der Rücknahme einer Genehmigung nach § 21a Absatz 8 Satz 1 oder Satz 2 oder nach § 4b Absatz 3 Satz 2 in Verbindung mit § 21a Absatz 8 Satz 1 oder Satz 2 AMG und ee) der Rücknahme oder des Widerrufs der Freigabe einer Charge nach § 32 Absatz 5 AMG.  Die Kosten entstehen auch für die Bekanntmachung im Bundesanzeiger von Entscheidungen oder Beschlüssen der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union gemäß § 34 Absatz 1 Satz 2 AMG.	
<b>23</b>	<b>Individuell zurechenbare öffentliche Leistungen nach der AMHV<sup>6</sup> sind gebühren- und auslagenbefreit.</b>	

#### **Abschnitt 4**

### **Verordnung (EG) Nr. 1234/2008**

#### **Tabelle 1**

#### Vorbemerkung

In der nachstehenden Tabelle bedeuten:

Serie:

Mehrere zeitgleich eingereichte Anträge desselben Antragstellers (bei Verlängerungen: desselben Zulassungsinhabers oder Registrierungsinhabers) für nach dem Wirkstoff identische Arzneimittel, die sich in der Darreichungsform, Stärke und ggf. Indikation unterscheiden.

Gleichartige Serie:

Mehrere zeitgleich eingereichte Anträge desselben Antragstellers (bei Verlängerungen: desselben Zulassungsinhabers oder Registrierungsinhabers) für ein identisches Arzneimittel.

<b>Gebührenerhebende Behörde: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
<b>1</b>	<b>Prüfung von Änderungen und Entscheidung über die Zustimmung zu Änderungen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 mit Deutschland als RMS oder Referenzbehörde gemäß Artikel 7 oder Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008</b>	
1.1	Typ IA	
1.1.1	Bei Einzeleinreichung Änderung je Zulassung je Mitteilung/Antrag	370
1.1.2	Bei Zusammenfassung von Änderungen gemäß Artikel 7 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008	

<b>Gebührenerhebende Behörde: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
1.1.2.1	Für die erste Änderung je Mitteilung	370
1.1.2.2	Für jede weitere Änderung je Mitteilung	300
1.1.3	Serie, gleichartige Serie oder jede weitere betroffene Zulassung je Mitteilung, zusätzlich zur Gebühr für die erste Änderung, je Änderung	200
1.1.4	Änderung der Anschrift, der Telefon- oder Telefaxnummer oder der E-Mail-Adresse des Zulassungsinhabers, Änderung der Firma des Zulassungsinhabers oder ihrer Rechtsform, Einführung oder Änderung der Pharmakovigilanz-Stammdatendokumentation, sofern diese getrennt von anderen Anzeigen in einer Mitteilung gemäß Artikel 7 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 eingereicht wird, je Zulassung	140
1.2	Typ IB	
1.2.1	Jeweils für die erste Änderung je Mitteilung	1 800
1.2.2	Für jede weitere Änderung gemäß Artikel 7 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008	1 400
1.2.3	Serie oder gleichartige Serie zusätzlich zur Gebühr für die erste Änderung, je Änderung	900
1.3	Typ II, einfache Änderungen oder Änderungen nach Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008	
1.3.1	Jeweils für die erste Änderung je Antrag	4 300
1.3.2	Für jede weitere Änderung gemäß Artikel 7 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008	3 500
1.3.3	Serie, gleichartige Serie oder jede weitere betroffene Zulassung je Mitteilung, zusätzlich zur Gebühr für die erste Änderung, je Änderung	1 900
1.4	Typ II, komplexe Änderungen oder Änderungen nach Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008	
1.4.1	Jeweils für die erste Änderung je Antrag	7 500
1.4.2	Für jede weitere Änderung gemäß Artikel 7 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008	6 000
1.4.3	Serie, gleichartige Serie oder jede weitere betroffene Zulassung je Mitteilung, zusätzlich zur Gebühr für die erste Änderung, je Änderung	2 900
1.5	Höchstgrenze der Gebühr für Änderungen, die nach Artikel 7 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 eingereicht werden oder die im Verfahren nach Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 bearbeitet werden, je Zusammenfassung von Änderungen bzw. je Verfahren nach Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008	Gebühr nach Nummer 2.1.2.3 der Tabelle 1 des Abschnittes 3
<b>2</b>	<b>Prüfung von Änderungen und Entscheidung über die Zustimmung zu Änderungen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 mit Deutschland als CMS oder als betroffener Mitgliedstaat nach Artikel 7 oder Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008</b>	
2.1	Typ IA	
2.1.1	Bei Einzeleinreichung Änderung, je Zulassung je Mitteilung/Antrag	190
2.1.2	Bei Zusammenfassung von Änderungen gemäß Artikel 7 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008	

<b>Gebührenerhebende Behörde: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
2.1.2.1	Für die erste Änderung, je Mitteilung	190
2.1.2.2	Für jede weitere Änderung, je Mitteilung	150
2.1.3	Serie, gleichartige Serie oder jede weitere betroffene Zulassung je Mitteilung, zusätzlich zur Gebühr für die erste Änderung, je Änderung	120
2.1.4	Änderung der Anschrift, der Telefon- oder Telefaxnummer oder der E-Mail-Adresse des Zulassungsinhabers, Änderung der Firma des Zulassungsinhabers oder ihrer Rechtsform, Einführung oder Änderung der Pharmakovigilanz-Stammdatendokumentation, sofern diese getrennt von anderen Anzeigen in einer Mitteilung gemäß Artikel 7 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 eingereicht wird, je Zulassung	140
2.2	Typ IB	
2.2.1	Jeweils für die erste Änderung je Mitteilung	400
2.2.2	Für jede weitere Änderung gemäß Artikel 7 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008	320
2.2.3	Serie, gleichartige Serie oder jede weitere betroffene Zulassung, je Mitteilung, zusätzlich zur Gebühr für die erste Änderung, je Änderung	220
2.3	Typ II, einfache Änderungen oder Deutschland als CMS im Verfahren nach Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008	
2.3.1	Jeweils für die erste Änderung je Antrag	1 700
2.3.2	Für jede weitere Änderung nach Artikel 7 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008	1 400
2.3.3	Serie, gleichartige Serie oder jede weitere betroffene Zulassung, je Mitteilung, zusätzlich zur Gebühr für die erste Änderung, je Änderung	1 100
2.4	Typ II, komplexe Änderungen oder Deutschland als CMS im Verfahren nach Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008	
2.4.1	Jeweils für die erste Änderung je Antrag	2 800
2.4.2	Für jede weitere Änderung nach Artikel 7 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008	2 200
2.4.3	Serie, gleichartige Serie oder jede weitere betroffene Zulassung im Verfahren nach Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008, zusätzlich zur Gebühr für die erste Änderung, je Änderung	1 500
2.5	Höchstgrenze der Gebühr für Änderungen, die nach Artikel 7 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 eingereicht werden oder im Verfahren nach Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 bearbeitet werden, je Zusammenfassung von Änderungen oder je Verfahren nach Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008	Gebühr nach Nummer 2.2.2.2 der Tabelle 1 des Abschnittes 3
<b>3</b>	<b>Änderungen rein nationaler Zulassungen</b>	
3.1	Typ IA	
3.1.1	Bei Einzeleinreichung Änderung, je Zulassung je Mitteilung/Antrag	250
3.1.2	Bei Zusammenfassung von Änderungen gemäß Artikel 13d Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008	
3.1.2.1	Für die erste Änderung, je Mitteilung	250
3.1.2.2	Für jede weitere Änderung	200

<b>Gebührenerhebende Behörde: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
3.1.3	Serie, gleichartige Serie oder jede weitere betroffene Zulassung je Mitteilung, zusätzlich zur Gebühr für die erste Änderung, je Änderung	150
3.1.4	Änderung der Anschrift, der Telefon- oder Telefaxnummer oder der E-Mail-Adresse des Zulassungsinhabers, Änderung der Firma des Zulassungsinhabers oder ihrer Rechtsform, Einführung oder Änderung der Pharmakovigilanz-Stammdatendokumentation, sofern diese getrennt von anderen Anzeigen in einer Mitteilung gemäß Artikel 13d Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 eingereicht wird, je Zulassung	140
3.2	Typ IB	
3.2.1	Jeweils für die erste Änderung je Mitteilung	760
3.2.2	Für jede weitere Änderung gemäß Artikel 13d Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008	560
3.2.3	Serie, gleichartige Serie oder jede weitere betroffene Zulassung, je Mitteilung, zusätzlich zur Gebühr für die erste Änderung, je Änderung	360
3.3	Typ II/einfache Änderungen oder Änderungen nach Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008	
3.3.1	Jeweils für die erste Änderung je Antrag	1 600
3.3.2	Für jede weitere Änderung gemäß Artikel 13d Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008	1 300
3.3.3	Serie, gleichartige Serie oder jede weitere betroffene Zulassung, je Mitteilung, zusätzlich zur Gebühr für die erste Änderung, je Änderung	810
3.4	Typ II/komplexe Änderungen oder Änderungen nach Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008	
3.4.1	Jeweils für die erste Änderung je Antrag	3 750
3.4.2	Für jede weitere Änderung gemäß Artikel 13d Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008	3 000
3.4.3	Serie, gleichartige Serie oder jede weitere betroffene Zulassung, je Mitteilung, zusätzlich zur Gebühr für die erste Änderung, je Änderung	1 900
3.5	Höchstgrenze der Gebühr für Änderungen, die nach Artikel 13d Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 eingereicht werden oder die im Verfahren nach Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 bearbeitet werden, je Zusammenfassung von Änderungen oder je Verfahren nach Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008	Gebühr nach Nummer 1.2.3 der Tabelle 1 des Abschnittes 3
<b>4</b>	<b>Beteiligung des Umweltbundesamtes</b>	
4.1	Erhöhung der jeweiligen Gebühr nach den Nummern 1.2.1, 1.2.2, 1.4.1, 1.4.2, 3.2.1, 3.2.2, 3.4.1 und 3.4.2, wenn eine Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird	Um jeweils 5 000
4.2	Erhöhung der jeweiligen Gebühr nach den Nummern 2.2.1, 2.2.2, 2.4.1 und 2.4.2, wenn eine Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird	Um jeweils 3 700
<b>5</b>	<b>Auslagen</b>	
5.1	Kosten für die Bekanntmachung im Bundesanzeiger in den Fällen der Nummern 1.2, 2.2 und 3.2	Jeweils in tatsächlich entstandener Höhe
5.2	Kosten für Zustellungen in Widerspruchsverfahren	Jeweils in tatsächlich entstandener Höhe

**Tabelle 2**

<b>Gebührenerhebende Behörde: Paul-Ehrlich-Institut (PEI)</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
<b>1</b>	<b>Bearbeitung von Anzeigen und Entscheidungen nach der Verordnung (EG) Nummer 1234/2008</b>	
1.1	Bei einer größeren Änderung im Sinne von Artikel 2 Nummer 3 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 – Typ II-Änderung	50 bis 5 350
1.2	Bei einer geringfügigen Änderung im Sinne von Artikel 2 Nummer 2 und 5 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008	
1.2.1	Typ I B-Änderung	50 bis 5 050
1.2.2	Typ I A-Änderung	50 bis 500
1.3	Bei einer Erweiterung der Zulassung im Sinne von Artikel 2 Nummer 4 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 in Verbindung mit deren Anhang I	
1.3.1	Wenn das Arzneimittel rein national in Deutschland zugelassen ist	2 000 bis 30 000
1.3.2	Wenn Deutschland Referenzmitgliedstaat im Sinne des Artikels 28 Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG ist	Zusätzlich zur Gebühr nach 1.3.1 8 000 bis 10 000
1.3.3	Wenn Deutschland betroffener Mitgliedstaat ist	2 400 bis 30 000
1.4	Sofern die Änderung einer Zulassung oder Genehmigung die Änderung der Kennzeichnung, der Packungsbeilage oder der Fachinformation nach sich zieht und es sich dabei um lediglich redaktionelle Änderungen handelt, die aus einer vorangegangenen inhaltlichen Änderung resultieren (Folgeänderungen)	Keine weitere Gebühr
<b>2</b>	<b>Sonstige individuell zurechenbare Amtshandlungen</b>	
2.1	Beratungen außerhalb eines laufenden Verwaltungsverfahrens – auch telefonisch – und deren Vor- und Nachbereitung, wissenschaftliche Stellungnahmen, Gutachten und nicht einfache, schriftliche Auskünfte	200 bis 6 000
2.2	Einsichtnahme in Akten, es sei denn, es ist ein Widerspruchsverfahren anhängig	25 bis 250
2.3	Bescheinigungen und Zweitschriften je Ausfertigung sowie zusätzliches Siegel, soweit ein amtliches Siegel nicht erforderlich ist	50
2.4	Wiedereinsetzung in den vorigen Stand nach § 32 VwVfG	250
<b>3</b>	<b>Ermäßigungen</b>	
3.1	Ermäßigung der jeweiligen Gebühr nach der Nummer 1, wenn der Antragsteller substantiiert darlegt und belegt, dass er einen den Entwicklungs-, Herstellungs-, Zulassungs- oder Genehmigungskosten angemessenen wirtschaftlichen Nutzen nicht erwarten kann und wenn an dem Inverkehrbringen des Arzneimittels aufgrund des Anwendungsgebietes ein öffentliches Interesse besteht	Um 25 Prozent
3.2	Ermäßigung der jeweiligen Gebühr nach Nummer 1, wenn zusätzlich zu den Voraussetzungen nach Nummer 3.1 die Anwendungsfälle selten sind oder die Zielgruppe, für die das Arzneimittel bestimmt ist, klein ist	Um 50 Prozent
<b>4</b>	<b>Auslagen</b>	

<b>Gebührenerhebende Behörde: Paul-Ehrlich-Institut (PEI)</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
4.1	Kosten für die Zustellungen im Widerspruchsverfahren	In tatsächlich entstandener Höhe
4.2	Kosten für die Bekanntmachung im Bundesanzeiger in den Fällen der Nummer 1.2.1. Dies gilt auch für die Bekanntmachung im Bundesanzeiger von Entscheidungen oder Beschlüssen der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union gemäß § 34 Absatz 1 Satz 2 AMG	In tatsächlich entstandener Höhe

## **Abschnitt 5**

### **Verordnung (EU) Nr. 536/2014**

**Tabelle 1**

<b>Gebührenerhebende Behörde: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
<b>1</b>	<b>Genehmigung einer klinischen Prüfung/Bewertung von Teil I</b>	
1.1	Mononationale klinische Prüfung oder multinationale klinische Prüfung mit der Bundesrepublik Deutschland als betroffenem Mitgliedstaat mit nicht zugelassenen Prüfpräparaten Anmerkung: Unter zugelassenen Prüfpräparaten sind Prüfpräparate zu verstehen, die zum Zeitpunkt der Antragstellung eine Zulassung oder Genehmigung zum Inverkehrbringen in einem EU- oder EWR-Mitgliedstaat haben.	
1.1.1	Ohne zusätzliche Teilstudien oder bei Prüfplänen mit mehreren Teilstudien für die erste Teilstudie	5 700
1.1.2	Prüfpläne mit integriertem Studienprotokoll für jede zusätzliche Teilstudie	500 bis 5 700
1.2	Mononationale klinische Prüfung oder multinationale klinische Prüfung mit der Bundesrepublik Deutschland als betroffenem Mitgliedstaat ausschließlich mit zugelassenen Prüfpräparaten	
1.2.1	Ohne zusätzliche Teilstudien oder bei Prüfplänen mit mehreren Teilstudien für die erste Teilstudie	2 700
1.2.2	Prüfpläne mit integriertem Studienprotokoll für jede zusätzliche Teilstudie	500 bis 2 700
1.3	Multinationale klinische Prüfung mit der Bundesrepublik Deutschland als berichterstattendem Mitgliedstaat mit nicht zugelassenen oder Prüfpräparaten	
1.3.1	Ohne zusätzliche Teilstudien oder bei Prüfplänen mit mehreren Teilstudien für die erste Teilstudie	8 700
1.3.2	Prüfpläne mit integrierten Studienprotokollen für jede zusätzliche Teilstudie	500 bis 8 700
1.4	Multinationale klinische Prüfung mit der Bundesrepublik Deutschland als berichterstattendem Mitgliedstaat ausschließlich mit zugelassenen Prüfpräparaten	

<b>Gebührenerhebende Behörde: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
1.4.1	Ohne zusätzliche Teilstudien oder bei Prüfplänen mit mehreren Teilstudien für die erste Teilstudie	3 700
1.4.2	Prüfpläne mit integrierten Studienprotokollen für jede zusätzliche Teilstudie	500 bis 3 700
1.5	Erhöhung der jeweiligen Gebühr nach den Nummern 1.1.1 bis 1.4 für folgende Produktgruppen: a) gentechnisch veränderte Arzneimittel und b) Arzneimittel gemäß Ziffer 1 des Anhangs zur Verordnung (EG) Nr. 726/2004	Jeweils auf das Doppelte
<b>2</b>	<b>Genehmigung einer klinischen Prüfung bei getrennter Einreichung von Teil I und Teil II gemäß Artikel 11 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 nach Bewertung von Teil II</b>	200 unbeschadet der Gebühr nach Nummer 1.1
<b>3</b>	<b>Erneute Bewertung von Teil I bei späterer Hinzuziehung eines zusätzlich betroffenen Mitgliedstaats der Europäischen Union oder eines anderen Vertragsstaats des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum</b>	
3.1	Bei einer klinischen Prüfung bei Menschen mit der Bundesrepublik Deutschland als berichterstattendem Mitgliedstaat der Europäischen Union	
3.1.1	Mit nicht zugelassenen Prüfpräparaten	3 120
3.1.2	Mit zugelassenen Prüfpräparaten	1 560
3.2	Bei einer klinischen Prüfung bei Menschen mit der Bundesrepublik Deutschland als betroffenem Mitgliedstaat der Europäischen Union	
3.2.1	Mit nicht zugelassenen Prüfpräparaten	2 700
3.2.2	Mit zugelassenen Prüfpräparaten	1 350
<b>4</b>	<b>Genehmigung einer wesentlichen Änderung</b>	
4.1	Genehmigung einer wesentlichen Änderung zu Teil I oder zu Teil I und II	500 bis 5 700
4.2	Wesentliche Änderung nur zu Teil II	200
<b>5</b>	<b>Prüfung einer nicht genehmigungspflichtigen Änderung zu Teil I</b>	100 bis 1 000
<b>6</b>	<b>Prüfung von Mitteilungen über Ende, vorübergehende Unterbrechung, vorzeitigen Abbruch oder die Ergebnisse der klinischen Prüfung</b>	200
<b>7</b>	<b>Bewertung von Jahresberichten</b>	500 bis 2 500
<b>8</b>	<b>Inspektion gemäß Artikel 78 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 in Verbindung mit § 42c AMG</b>	5 000 bis 50 000
<b>9</b>	<b>Korrekturmaßnahmen gemäß Artikel 77 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 in Verbindung mit § 42 AMG</b>	500 bis 20 000
<b>10</b>	<b>Gebühr, um die sich die Gebühr nach den Nummern 1 bis 4 bei Beteiligung eines externen Sachverständigen nach Artikel 6 Absatz 7 oder Artikel 18 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 erhöht</b>	500
<b>11</b>	<b>Ermäßigung der Gebühren dieser Tabelle, soweit eine Studie ohne wirtschaftliche Zwecksetzung und ohne finanzielle Beteiligung oder Unterstützung von nichtöffentlichen Stellen und Unternehmen durchgeführt wird. Der Antragsteller hat</b>	Um 25 Prozent



<b>Gebührenerhebende Behörde: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
	<b>die Anspruchsvoraussetzungen durch Einreichung entsprechender Unterlagen darzulegen und nachzuweisen.</b>	
<b>12</b>	<b>Auslagen</b>	
12.1	Kosten der zuständigen Ethik-Kommission nach Anlage 3 (zu § 12) der Verordnung über das Verfahren zur Zusammenarbeit der Bundesoberbehörden und der registrierten Ethik-Kommissionen bei der Bewertung von Anträgen auf Genehmigung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln vom 12. Juli 2017 (BGBl. I S. 2333) in den Fällen der Nummern 1 bis 10	In tatsächlich entstandener Höhe
12.2	Kosten für Dienstreisen in den Fällen der Nummer 8	In tatsächlich entstandener Höhe
12.3	Kosten für Zustellungen in Widerspruchsverfahren	In tatsächlich entstandener Höhe
<b>13</b>	<b>Bewertung eines im EU-Portal nach Artikel 80 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 als Transitional trial gekennzeichneten Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014</b>	500 bis 5 700

**Tabelle 2**

<b>Gebührenerhebende Behörde: Paul-Ehrlich-Institut (PEI)</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
<b>1</b>	<b>Individuell zurechenbare Leistungen in Zusammenhang mit klinischen Prüfungen unter Geltung der Verordnung (EU) Nummer 536/2014</b>	Jeweils zusätzlich zur Gebühr der Ethik-Kommission gemäß KPBV <sup>7</sup>
1.1	Entscheidung über die klinische Prüfung/Bewertung von Teil I	
1.1.1	Mononationale klinische Prüfung oder multinationale klinische Prüfung mit Deutschland als betroffenem Mitgliedstaat der Europäischen Union mit nicht zugelassenen Prüfpräparaten	
1.1.1.1	Ohne zusätzliche Teilstudien oder bei Einreichung eines integrierten Studienprotokolls mit zusätzlichen Teilstudien für die erste Teilstudie	5 700
1.1.1.2	Bei Einreichung eines integrierten Studienprotokolls mit zusätzlichen Teilstudien für jede zusätzliche Teilstudie	500 bis 5 700
1.1.2	Mononationale klinische Prüfung oder multinationale klinische Prüfung mit Deutschland als betroffenem Mitgliedstaat der Europäischen Union ausschließlich mit zugelassenen Prüfpräparaten	
1.1.2.1	Ohne zusätzliche Teilstudien oder bei Einreichung eines integrierten Studienprotokolls mit zusätzlichen Teilstudien für die erste Teilstudie	2 700
1.1.2.2	Bei Einreichung eines integrierten Studienprotokolls mit zusätzlichen Teilstudien für jede zusätzliche Teilstudie	500 bis 2 700
1.1.3	Multinationale klinische Prüfung mit Deutschland als berichterstattendem Mitgliedstaat der Europäischen Union mit nicht zugelassenen Prüfpräparaten	

<b>Gebührenerhebende Behörde: Paul-Ehrlich-Institut (PEI)</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
1.1.3.1	Ohne zusätzliche Teilstudien oder bei Einreichung eines integrierten Studienprotokolls mit zusätzlichen Teilstudien für die erste Teilstudie	8 700
1.1.3.2	Bei Einreichung eines integrierten Studienprotokolls mit zusätzlichen Teilstudien für jede zusätzliche Teilstudie	500 bis 8 700
1.1.4	Multinationale klinische Prüfung Deutschland als berichterstattender Mitgliedstaat der Europäischen Union ausschließlich mit zugelassenen Prüfpräparaten	
1.1.4.1	Ohne zusätzliche Teilstudien oder bei Einreichung eines integrierten Studienprotokolls mit zusätzlichen Teilstudien für die erste Teilstudie	3 700
1.1.4.2	Bei Einreichung eines integrierten Studienprotokolls mit zusätzlichen Teilstudien für jede zusätzliche Teilstudie	500 bis 3 700
1.1.5	Erhöhung der jeweiligen Gebühr nach den Nummern 1.1.1 bis 1.1.4 für folgende Produktgruppen: a) Arzneimittel für neuartige Therapien und b) Arzneimittel gemäß Ziffer 1 des Anhangs zur Verordnung (EG) Nr. 726/2004	Jeweils auf das Doppelte
1.2	Genehmigung einer klinischen Prüfung bei getrennter Einreichung von Teil I und Teil II gemäß Artikel 11 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 nach Bewertung von Teil II, unbeschadet der Gebühr nach 1.1	200
1.3	Erneute Bewertung von Teil I bei späterer Hinzuziehung eines zusätzlich betroffenen Mitgliedstaats der Europäischen Union oder eines anderen Vertragsstaats des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum	
1.3.1	Wenn Deutschland als berichterstattender Mitgliedstaat der Europäischen Union eingebunden ist	
1.3.1.1	Mit nicht zugelassenen Prüfpräparaten	3 120
1.3.1.2	Mit zugelassenen Prüfpräparaten	1 560
1.3.2	Wenn die Bundesrepublik Deutschland als betroffener Mitgliedstaat der Europäischen Union eingebunden ist	
1.3.2.1	Mit nicht zugelassenen Prüfpräparaten	2 700
1.3.2.2	Mit zugelassenen Prüfpräparaten	1 350
1.4	Genehmigung einer wesentlichen Änderung	
1.4.1	Zu Teil I oder zu Teil I und II	500 bis 5 700
1.4.2	Nur zu Teil II	200
1.5	Prüfung einer Benachrichtigung über eine nicht genehmigungspflichtige Änderung zu Teil I	100 bis 1 000
1.6	Prüfung einer Mitteilung über Ende, vorübergehende Unterbrechung, vorzeitigen Abbruch oder der Ergebnisse der klinischen Prüfung	200
1.7	Bewertung eines Jahresberichtes	500 bis 2 500
1.8	Inspektion gemäß Artikel 78 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 in Verbindung mit § 42c AMG	5 000 bis 50 000
1.9	Korrekturmaßnahme gemäß Artikel 77 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 in Verbindung mit § 42 AMG	500 bis 20 000

<b>Gebührenerhebende Behörde: Paul-Ehrlich-Institut (PEI)</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
1.10	Bei Beteiligung eines externen Sachverständigen nach Artikel 6 Absatz 7 oder Artikel 18 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nummer 536/2014 erhöht sich die Gebühr um	500
<b>2</b>	<b>Sonstige individuell zurechenbare Amtshandlungen</b>	
2.1	Beratungen außerhalb eines laufenden Verwaltungsverfahrens - auch telefonisch - und deren Vor- und Nachbereitung, wissenschaftliche Stellungnahmen, Gutachten und nicht einfache, schriftliche Auskünfte	200 bis 6 000
2.2	Einsichtnahme in Akten, es sei denn, es ist ein Widerspruchsverfahren anhängig	25 bis 250
2.3	Bescheinigungen und Zweitschriften je Ausfertigung sowie zusätzliches Siegel, soweit ein amtliches Siegel nicht erforderlich ist	50
2.4	Wiedereinsetzung in den vorigen Stand nach § 32 VwVfG	250
<b>3</b>	<b>Ermäßigung der jeweiligen Gebühr nach den Nummern 1 und 2.1, wenn eine Studie ohne wirtschaftliche Zwecksetzung und ohne finanzielle Beteiligung oder Unterstützung von nichtöffentlichen Stellen und Unternehmen durchgeführt wird. Der Antragsteller hat die Anspruchsvoraussetzungen durch Einreichung entsprechender Unterlagen darzulegen und nachzuweisen.</b>	Um 25 Prozent
<b>4</b>	<b>Auslagen</b>	
4.1	Kosten für Dienstreisen in den Fällen der Nummer 1.8	In tatsächlich entstandener Höhe
4.2	Kosten für Zustellungen im Widerspruchsverfahren	In tatsächlich entstandener Höhe
4.3	Kosten der zuständigen Ethik-Kommission	In tatsächlich entstandener Höhe
<b>5</b>	<b>Bewertung eines im EU-Portal nach Artikel 80 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 als Transitional trial gekennzeichneten Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014</b>	500 bis 5 700

## **Abschnitt 6**

### **Richtlinie 2001/83/EG**

<b>Gebührenerhebende Behörde: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
<b>1</b>	<b>Änderungen gemäß Artikel 61 Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG, die nach der Verfahrensanweisung der Koordinierungsgruppe für Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dezentralisierte Verfahren - human CMDh für Verfahren nach Artikel 61 Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG bearbeitet werden (sogenanntes „P“-Verfahren)</b>	
1.1	Mit Deutschland als RMS	560

<b>Gebührenerhebende Behörde: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
1.2	Mit Deutschland als CMS	300
<b>2</b>	<b>Werden gleichzeitig identische Änderungsanzeigen zu mehreren Arzneimitteln eingereicht, ermäßigt sich die vorgesehene Gebühr bei identischen Änderungen</b>	
	a) zu zwei Arzneimitteln	a) Um 25 Prozent
	b) zu drei Arzneimitteln	b) Um 30 Prozent
	c) zu vier Arzneimitteln	c) Um 35 Prozent
	d) zu fünf Arzneimitteln	d) Um 40 Prozent
	e) zu sechs Arzneimitteln	e) Um 45 Prozent
	f) zu sieben und mehr Arzneimitteln	f) Um 50 Prozent

### **Abschnitt 6a**

## **Tierarzneimittelgesetz (TAMG) und Verordnung (EU) 2019/6**

### **Tabelle 1**

Vorbemerkung:

In der nachstehenden Tabelle bedeuten:

1. **Bekannter Stoff**  
Tierarzneimittel, bei dem die Voraussetzungen des Artikels 42 Absatz 2 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2019/6 nicht vorliegen.
2. **Neuer Stoff:**  
Tierarzneimittel, bei dem die Voraussetzungen des Artikels 42 Absatz 2 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2019/6 vorliegen.
3. **Vollständige Bezugnahme:**  
Bezugnahme eines Zweit Antragstellers auf Unterlagen eines Vorantragstellers gemäß Artikel 18 der Verordnung (EU) 2019/6.
4. **Teilweise Bezugnahme:**  
Bezugnahme eines Zweit Antragstellers auf Teile der Unterlagen eines Vorantragstellers (mit Ausnahme der Qualitätsunterlagen) und Einreichung eigener Unterlagen gemäß Artikel 19 der Verordnung (EU) 2019/6.
5. **Dublette:**  
Vollständige Bezugnahme eines Antragstellers auf ein identisches Tierarzneimittel desselben Antragstellers, dessen Zulassung oder Registrierung zum Zeitpunkt der Antragstellung nicht länger als fünf Jahre zurückliegt.
6. **Serie:**  
Mehrere zeitgleich eingereichte Anträge desselben Antragstellers (bei Verlängerungen: desselben Zulassungsinhabers oder Registrierungsinhabers) für nach dem Wirkstoff identische Arzneimittel, die sich in der Darreichungsform, Stärke und ggf. Indikation unterscheiden.
7. **Gleichartige Serie:**  
Mehrere zeitgleich eingereichte Anträge desselben Antragstellers (bei Verlängerungen: desselben Zulassungsinhabers oder Registrierungsinhabers) für ein identisches Tierarzneimittel.

Gebührenerhebende Behörde: Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit		
Nummer	Gebühren- oder Auslagentatbestand	Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro
1	Nationale Zulassung eines Tierarzneimittels	
1.1	Freistellung von Tierarzneimitteln für bestimmte Heimtiere von der Pflicht zur Zulassung nach § 4 TAMG	399 bis 985
1.2	Prüfung von Änderungen und Entscheidung über die Zustimmung zu Änderungen der gemäß § 4 Absatz 2 TAMG vorzulegenden Informationen und Entwürfe nach § 4 Absatz 4 TAMG	309
1.3	Zulassung eines Tierarzneimittels/bekannter Stoff	
1.3.1	Zulassung eines Tierarzneimittels/bekannter Stoff/keine Bezugnahme	28 309
1.3.2	Zulassung eines Tierarzneimittels/bekannter Stoff/teilweise Bezugnahme	25 150
1.3.3	Zulassung eines Tierarzneimittels/bekannter Stoff/vollständige Bezugnahme	20 543
1.3.4	Beteiligung des Umweltbundesamtes	
1.3.4.1	Erhöhung der jeweiligen Gebühr nach den Nummern 1.3.1 bis 1.3.3, wenn eine Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird	Um 7 670
1.3.4.2	Erhöhung der jeweiligen Gebühr nach den Nummern 1.3.1 bis 1.3.3, wenn eine Bewertung von Risiken der Bildung antimikrobieller Resistenzen in der Umwelt nach Artikel 8 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird	Nach Zeitaufwand
1.3.5	Zulassung einer Dublette und Zulassung eines Tierarzneimittels mit Bezugnahme auf [bereits vorgelegte] Unterlagen nach Artikel 21 der Verordnung (EU) 2019/6	3 696
1.4	Zulassung einer Serie oder einer gleichartigen Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Zulassung, je Zulassung	
1.4.1	Zulassung einer Serie	7 908
1.4.2	Zulassung einer gleichartigen Serie	3 696
1.5	Zulassung für einen begrenzten Markt (Limited Market) nach Artikel 23 der Verordnung (EU) 2019/6	Nach Zeitaufwand bis höchstens 75 Prozent der entsprechenden Gebühr nach Nummer 1.3.1
1.6	Verlängerung einer Zulassung für einen begrenzten Markt (Limited Market) nach Artikel 24 der Verordnung (EU) 2019/6	Nach Zeitaufwand bis höchstens 25 Prozent der entsprechenden Gebühr nach Nummer 1.3.1
1.7	Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen (Exceptional Circumstances) nach Artikel 25 der Verordnung (EU) 2019/6	Nach Zeitaufwand bis höchstens 75 Prozent der entsprechenden Gebühr nach Nummer 1.3.1
1.8	Verlängerung einer Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen (Exceptional Circumstances) nach Artikel 27 der Verordnung (EU) 2019/6	Nach Zeitaufwand bis höchstens 25 Prozent der entsprechenden

Gebührenerhebende Behörde: Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit		
Nummer	Gebühren- oder Auslagentatbestand	Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro
		Gebühr nach Nummer 1.3.1
1.9	Beteiligung des Umweltbundesamtes	
1.9.1	Erhöhung der jeweiligen Gebühr nach den Nummern 1.5 bis 1.8, wenn eine Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird	Um 3 835
1.9.2	Erhöhung der jeweiligen Gebühr nach den Nummern 1.5 bis 1.8, wenn eine Bewertung von Risiken der Bildung antimikrobieller Resistenzen in der Umwelt nach Artikel 8 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird	Nach Zeitaufwand
1.10	Zulassung einer Serie oder einer gleichartigen Serie zu einer Zulassung, zusätzlich zur Gebühr für die erste Zulassung, je Zulassung für begrenzten Markt (Limited Market) nach Artikel 23 der Verordnung (EU) 2019/6 oder unter außergewöhnlichen Umständen (Exceptional Circumstances) nach Artikel 25 der Verordnung (EU) 2019/6	Je weiterer Zulassung 35 Prozent der Gebühr nach den Nummern 1.5 bis 1.8
2	Zulassung eines Tierarzneimittels im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (MRP)	
2.1	Mit Deutschland als Referenzmitgliedstaat (RMS), zusätzlich zu den Gebühren nach den Nummern 1.3 bis 1.9	
2.1.1	Zulassung eines Tierarzneimittels/bekannter Stoff	
2.1.1.1	Zulassung eines Tierarzneimittels/bekannter Stoff/keine Bezugnahme	31 235
2.1.1.2	Zulassung eines Tierarzneimittels/bekannter Stoff/teilweise Bezugnahme	27 890
2.1.1.3	Zulassung eines Tierarzneimittels/bekannter Stoff/vollständige Bezugnahme	24 048
2.1.2	Zulassung eines Tierarzneimittels im Wege der nachträglichen Anerkennung (Subsequent-Recognition) nach Artikel 53 der Verordnung (EU) 2019/6	17 853
2.1.3	Beteiligung des Umweltbundesamtes	
2.1.3.1	Erhöhung der jeweiligen Gebühr nach den Nummern 2.1.1.1 bis 2.1.2, wenn eine Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird	Um 9 429
2.1.3.2	Erhöhung der jeweiligen Gebühr nach den Nummern 2.1.1.1 bis 2.1.2, wenn eine Bewertung von Risiken der Bildung antimikrobieller Resistenzen in der Umwelt nach Artikel 8 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird	Nach Zeitaufwand
2.1.4	Zulassung einer Dublette und Zulassung mit Bezugnahme nach Artikel 21 der Verordnung (EU) 2019/6	5 958
2.1.5	Zulassung einer Serie oder einer gleichartigen Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Zulassung, je Zulassung	
2.1.5.1	Zulassung einer Serie	12 030
2.1.5.2	Zulassung einer gleichartigen Serie	5 958
2.1.6	Zulassung für einen begrenzten Markt (Limited Market) nach Artikel 23 der Verordnung (EU) 2019/6	Nach Zeitaufwand bis höchstens 75 Prozent der Nummer 2.1.1.1

Gebührenerhebende Behörde: Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit		
Nummer	Gebühren- oder Auslagentatbestand	Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro
2.1.7	Verlängerung einer Zulassung für einen begrenzten Markt (Limited Market) nach Artikel 24 der Verordnung (EU) 2019/6	Nach Zeitaufwand bis höchstens 25 Prozent der Nummer 2.1.1.1
2.1.8	Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen (Exceptional Circumstances) nach Artikel 25 der Verordnung (EU) 2019/6	Nach Zeitaufwand bis höchstens 75 Prozent der Nummer 2.1.1.1
2.1.9	Verlängerung einer Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen (Exceptional Circumstances) nach Artikel 27 der Verordnung (EU) 2019/6	Nach Zeitaufwand bis höchstens 25 Prozent der Nummer 2.1.1.1
2.1.10	Beteiligung des Umweltbundesamtes	
2.1.10.1	Erhöhung der jeweiligen Gebühr nach den Nummern 2.1.6 bis 2.1.9, wenn eine Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird	Um 3 835
2.1.10.2	Erhöhung der jeweiligen Gebühr nach den Nummern 2.1.6 bis 2.1.9, wenn eine Bewertung von Risiken der Bildung antimikrobieller Resistenzen in der Umwelt nach Artikel 8 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird	Nach Zeitaufwand
2.1.11	Zulassung einer Serie oder einer gleichartigen Serie zu einer Zulassung, zusätzlich zur Gebühr für die erste Zulassung, je Zulassung für einen begrenzten Markt (Limited Market) nach Artikel 23 der Verordnung (EU) 2019/6 oder unter außergewöhnlichen Umständen (Exceptional Circumstances) nach Artikel 25 der Verordnung (EU) 2019/6	Je weiterer Zulassung 35 Prozent der Gebühr nach den Nummern 2.1.6 bis 2.1.9
2.2	Mit Deutschland als betroffenem Mitgliedstaat (CMS)	
2.2.1	Zulassung eines Tierarzneimittels/bekannter Stoff	
2.2.1.1	Zulassung eines Tierarzneimittels/bekannter Stoff/keine oder teilweise Bezugnahme	17 110
2.2.1.2	Zulassung eines Tierarzneimittels/bekannter Stoff/vollständige Bezugnahme	14 384
2.2.2	Beteiligung des Umweltbundesamtes	
2.2.2.1	Erhöhung der jeweiligen Gebühr nach den Nummern 2.2.1.1 und 2.2.1.2, wenn eine Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird	Um 5 037
2.2.2.2	Erhöhung der jeweiligen Gebühr nach den Nummern 2.2.1.1 bis 2.2.1.2, wenn eine Bewertung von Risiken der Bildung antimikrobieller Resistenzen in der Umwelt nach Artikel 8 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird	Nach Zeitaufwand
2.2.3	Zulassung einer Dublette und Zulassung mit Bezugnahme nach Artikel 21 der Verordnung (EU) 2019/6	4 224
2.2.4	Zulassung einer Serie oder einer gleichartigen Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Zulassung, je Zulassung	
2.2.4.1	Zulassung einer Serie	4 773
2.2.4.2	Zulassung einer gleichartigen Serie	4 224
2.2.5	Zulassung für einen begrenzten Markt (Limited Market) nach Artikel 23 der Verordnung (EU) 2019/6	Nach Zeitaufwand bis höchstens 75 Prozent der Nummer 2.2.1.1

Gebührenerhebende Behörde: Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit		
Nummer	Gebühren- oder Auslagentatbestand	Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro
2.2.6	Verlängerung einer Zulassung für einen begrenzten Markt (Limited Market) nach Artikel 24 der Verordnung (EU) 2019/6	Nach Zeitaufwand bis höchstens 25 Prozent der Nummer 2.2.1.1
2.2.7	Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen (Exceptional Circumstances) nach Artikel 25 der Verordnung (EU) 2019/6	Nach Zeitaufwand bis höchstens 75 Prozent der Nummer 2.2.1.1
2.2.8	Verlängerung einer Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen (Exceptional Circumstances) nach Artikel 27 der Verordnung (EU) 2019/6	Nach Zeitaufwand bis höchstens 25 Prozent der Nummer 2.2.1.1
2.2.9	Beteiligung des Umweltbundesamtes	
2.2.9.1	Erhöhung der jeweiligen Gebühr nach den Nummern 2.2.5 bis 2.2.8, wenn eine Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird	Um 3 835
2.2.9.2	Erhöhung der jeweiligen Gebühr nach den Nummern 2.2.5 bis 2.2.8, wenn eine Bewertung von Risiken der Bildung antimikrobieller Resistenzen in der Umwelt nach Art. 8 Abs. 2 der VO (EU) 2019/6 durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird	Nach Zeitaufwand
2.2.10	Zulassung einer Serie oder einer gleichartigen Serie zu einer Zulassung, zusätzlich zur Gebühr für die erste Zulassung, je Zulassung für einen begrenzten Markt (Limited Market) nach Artikel 23 der Verordnung (EU) 2019/6 oder unter außergewöhnlichen Umständen (Exceptional Circumstances) nach Artikel 25 der Verordnung (EU) 2019/6	Je weiterer Zulassung 35 Prozent der Gebühr nach den Nummern 2.2.5 oder 2.2.8
3	Zulassung eines Tierarzneimittels im dezentralisierten Verfahren (DCP)	
3.1	Mit Deutschland als Referenzmitgliedstaat (RMS)	
3.1.1	Zulassung eines Tierarzneimittels/bekannter Stoff	
3.1.1.1	Zulassung eines Tierarzneimittels/bekannter Stoff/keine Bezugnahme	49 800
3.1.1.2	Zulassung eines Tierarzneimittels/bekannter Stoff/teilweise Bezugnahme	44 411
3.1.1.3	Zulassung eines Tierarzneimittels/bekannter Stoff/vollständige Bezugnahme	37 265
3.1.2	Beteiligung des Umweltbundesamtes	
3.1.2.1	Erhöhung der jeweiligen Gebühr nach den Nummern 3.1.1.1 bis 3.1.1.3, wenn eine Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird	Um 9 823
3.1.2.2	Erhöhung der jeweiligen Gebühr nach den Nummern 3.1.1.1 bis 3.1.1.3, wenn eine Bewertung von Risiken der Bildung antimikrobieller Resistenzen in der Umwelt nach Artikel 8 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird	Nach Zeitaufwand
3.1.3	Zulassung einer Dublette und Zulassung mit Bezugnahme nach Artikel 21 der Verordnung (EU) 2019/6	8 211
3.1.4	Zulassung einer Serie oder einer gleichartigen Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Zulassung, je Zulassung	
3.1.4.1	Zulassung einer Serie	16 880
3.1.4.2	Zulassung einer gleichartigen Serie	8 211
3.1.5	Zulassung für einen begrenzten Markt (Limited Market) nach Artikel 23 der Verordnung (EU) 2019/6	Nach Zeitaufwand bis höchstens 75 Prozent



Gebührenerhebende Behörde: Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit		
Nummer	Gebühren- oder Auslagentatbestand	Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro
		der Gebühr nach Nummer 3.1.1.1
3.1.6	Verlängerung einer Zulassung für einen begrenzten Markt (Limited Market) nach Artikel 24 der Verordnung (EU) 2019/6	Nach Zeitaufwand bis höchstens 25 Prozent der Gebühr nach Nummer 3.1.1.1
3.1.7	Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen (Exceptional Circumstances) nach Artikel 25 der Verordnung (EU) 2019/6	Nach Zeitaufwand bis höchstens 75 Prozent der Gebühr nach Nummer 3.1.1.1
3.1.8	Verlängerung einer Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen (Exceptional Circumstances) nach Artikel 27 der Verordnung (EU) 2019/6	Nach Zeitaufwand bis höchstens 25 Prozent der Gebühr nach Nummer 3.1.1.1
3.1.9	Beteiligung des Umweltbundesamtes	
3.1.9.1	Erhöhung der jeweiligen Gebühr nach den Nummern 3.1.5 bis 3.1.8, wenn eine Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird	Um 4 911
3.1.9.2	Erhöhung der jeweiligen Gebühr nach den Nummern 3.1.5 bis 3.1.8, wenn eine Bewertung von Risiken der Bildung antimikrobieller Resistenzen in der Umwelt nach Artikel 8 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird	Nach Zeitaufwand
3.1.10	Zulassung einer Serie oder einer gleichartigen Serie zu einer Zulassung, zusätzlich zur Gebühr für die erste Zulassung, je Zulassung für einen begrenzten Markt (Limited Market) nach Artikel 23 der Verordnung (EU) 2019/6 oder unter außergewöhnlichen Umständen (Exceptional Circumstances) nach Artikel 25 der Verordnung (EU) 2019/6	Je weiterer Zulassung 35 Prozent der entsprechenden Gebühr nach Nummer 3.1.5 oder Nummer 3.1.8
3.1.11	Erneute Überprüfung des Bewertungsberichts nach Artikel 50 der Verordnung (EU) 2019/6 auf Ersuchen des Antragstellers, wenn die erneute Überprüfung erfolglos war	1 040 bis 6 360
3.2	Mit Deutschland als betroffenem Mitgliedstaat (CMS)	
3.2.1	Zulassung eines Tierarzneimittels/bekannter Stoff	
3.2.1.1	Zulassung eines Tierarzneimittels/bekannter Stoff/keine oder teilweise Bezugnahme	18 638
3.2.1.2	Zulassung eines Tierarzneimittels/bekannter Stoff/vollständige Bezugnahme	16 295
3.2.2	Beteiligung des Umweltbundesamtes	
3.2.2.1	Erhöhung der jeweiligen Gebühr nach den Nummern 3.2.1.1 und 3.2.1.2, wenn eine Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird	Um 5 430
3.2.2.2	Erhöhung der jeweiligen Gebühr nach den Nummern 3.2.1.1 bis 3.2.1.2, wenn eine Bewertung von Risiken der Bildung antimikrobieller Resistenzen in der Umwelt nach Artikel 8 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird	Nach Zeitaufwand
3.2.3	Zulassung einer Dublette und Zulassung mit Bezugnahme nach Artikel 21 der Verordnung (EU) 2019/6	3 642

Gebührenerhebende Behörde: Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit		
Nummer	Gebühren- oder Auslagentatbestand	Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro
3.2.4	Zulassung einer Serie oder einer gleichartigen Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Zulassung, je Zulassung	
3.2.4.1	Zulassung einer Serie	6 454
3.2.4.2	Zulassung einer gleichartigen Serie	3 642
3.2.5	Zulassung für einen begrenzten Markt (Limited Market) nach Artikel 23 der Verordnung (EU) 2019/6	Nach Zeitaufwand bis höchstens 75 Prozent der Gebühr nach Nummer 3.2.1.1
3.2.6	Verlängerung einer Zulassung für einen begrenzten Markt (Limited Market) nach Artikel 24 der Verordnung (EU) 2019/6	Nach Zeitaufwand bis höchstens 25 Prozent der Gebühr nach Nummer 3.2.1.1
3.2.7	Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen (Exceptional Circumstances) nach Artikel 25 der Verordnung (EU) 2019/6	Nach Zeitaufwand bis höchstens 75 Prozent der Gebühr nach Nummer 3.2.1.1
3.2.8	Verlängerung einer Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen (Exceptional Circumstances) nach Artikel 27 der Verordnung (EU) 2019/6	Nach Zeitaufwand bis höchstens 25 Prozent der Gebühr nach Nummer 3.2.1.1
3.2.9	Beteiligung des Umweltbundesamtes	
3.2.9.1	Erhöhung der jeweiligen Gebühr nach den Nummern 3.2.5 bis 3.2.8, wenn eine Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird	Um 2 715
3.2.9.2	Erhöhung der jeweiligen Gebühr nach den Nummern 3.2.5 bis 3.2.8, wenn eine Bewertung von Risiken der Bildung antimikrobieller Resistenzen in der Umwelt nach Artikel 8 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird	Nach Zeitaufwand
3.2.10	Zulassung einer Serie oder einer gleichartigen Serie zu einer Zulassung, zusätzlich zur Gebühr für die erste Zulassung, je Zulassung für einen begrenzten Markt (Limited Market) nach Artikel 23 der Verordnung (EU) 2019/6 oder unter außergewöhnlichen Umständen (Exceptional Circumstances) nach Artikel 25 der Verordnung (EU) 2019/6	Je weiterer Zulassung 35 Prozent der entsprechenden Gebühr nach Nummer 3.2.5 oder Nummer 3.2.8
3.2.11	Erfolgreiche erneute Überprüfung des Bewertungsberichts nach Artikel 50 der Verordnung (EU) 2019/6 auf Ersuchen des Antragstellers	814 bis 3 817
4	Bearbeitung eines Zulassungsantrags vor Rücknahme nach Artikel 6 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2019/6	
4.1	Eines Antrags nach Artikel 49, 52 oder 53 der Verordnung (EU) 2019/6 mit Deutschland als RMS	1 792 bis 2 864
4.2	Eines Antrags nach Artikel 49, 52 oder 53 der Verordnung (EU) 2019/6 mit Deutschland als CMS bzw. nach Artikel 46 der Verordnung (EU) 2019/6 im nationalen Verfahren	1 282 bis 2 215
5	Prüfung von und Entscheidung über Änderungsanzeigen (Variations) nach Kapitel IV Abschnitt 3 der Verordnung (EU) 2019/6	
5.1	Bei nationalen Zulassungen	
5.1.1	Änderungen, die keine Bewertung erfordern, nach Artikel 61 der Verordnung (EU) 2019/6 und nach § 22 Absatz 4 TAMG	309

Gebührenerhebende Behörde: Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit		
Nummer	Gebühren- oder Auslagentatbestand	Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro
5.1.2	Änderungen, die eine Bewertung erfordern, nach Artikel 62 der Verordnung (EU) 2019/6 und nach § 22 Absatz 4 TAMG	
5.1.2.1	Einfache Änderungen (Reduced timetable)	1 154
5.1.2.2	Beteiligung des Umweltbundesamtes	
5.1.2.2.1	Erhöhung der Gebühr nach Nummer 5.1.2.1, wenn eine Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird	Um 1 373
5.1.2.2.2	Erhöhung der Gebühr nach Nummer 5.1.2.1, wenn eine Bewertung von Risiken der Bildung antimikrobieller Resistenzen in der Umwelt nach Artikel 8 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird	Nach Zeitaufwand
5.1.2.3	Für jede weitere Änderung nach Artikel 64 der Verordnung (EU) 2019/6 zusätzlich zu den Gebühren nach den Nummern 5.1.2.1 und 5.1.2.2	858
5.1.2.4	Standardänderungen (Standard timetable)	2 400
5.1.2.5	Beteiligung des Umweltbundesamtes	
5.1.2.5.1	Erhöhung der Gebühr nach Nummer 5.1.2.4, wenn eine Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird	Um 3 627
5.1.2.5.2	Erhöhung der Gebühr nach Nummer 5.1.2.4, wenn eine Bewertung von Risiken der Bildung antimikrobieller Resistenzen in der Umwelt nach Artikel 8 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird	Nach Zeitaufwand
5.1.2.6	Für jede weitere Änderung nach Artikel 64 der Verordnung (EU) 2019/6 zusätzlich zu den Gebühren nach den Nummern 5.1.2.4 und 5.1.2.5	1 955
5.1.2.7	Komplexe Änderungen (Extended timetable)	5 587
5.1.2.8	Beteiligung des Umweltbundesamtes	
5.1.2.8.1	Erhöhung der Gebühr nach Nummer 5.1.2.7, wenn eine Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird	Um 5 981
5.1.2.8.2	Erhöhung der Gebühr nach Nummer 5.1.2.7, wenn eine Bewertung von Risiken der Bildung antimikrobieller Resistenzen in der Umwelt nach Artikel 8 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird	Nach Zeitaufwand
5.1.2.9	Für jede weitere Änderung nach Artikel 64 der Verordnung (EU) 2019/6 zusätzlich zu den Gebühren nach den Nummern 5.1.2.7 und 5.1.2.8	4 475
5.1.2.10	Änderung des Wirkstoffs, der Stärke, der Darreichungsform, der Anwendungsart oder Hinzufügung einer lebensmittelliefernden Tierart	5 587 bis 28 309
5.1.3	Serie, gleichartige Serie oder jede weitere betroffene Zulassung pro Mitteilung, zusätzlich zur Gebühr für die erste Änderung, je Änderung	Je weiterer Änderung zusätzlich 50 Prozent der Gebühr der Nummern 5.1.1, 5.1.2.1, 5.1.2.4, 5.1.2.7, 5.1.2.10
5.2	Bei dezentralisierten Verfahren (DCP) und Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (MRP) mit Deutschland als RMS	

Gebührenerhebende Behörde: Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit		
Nummer	Gebühren- oder Auslagentatbestand	Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro
5.2.1	Änderungen, die keine Bewertung erfordern, nach Artikel 61 der Verordnung (EU) 2019/6	417
5.2.2	Änderungen, die eine Bewertung erfordern, nach Artikel 62 der Verordnung (EU) 2019/6	
5.2.2.1	Einfache Änderungen (Reduced timetable)	2 270
5.2.2.2	Beteiligung des Umweltbundesamtes	
5.2.2.2.1	Erhöhung der Gebühr nach Nummer 5.2.2.1, wenn eine Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird	Um 1 654
5.2.2.2.2	Erhöhung der Gebühr nach Nummer 5.2.2.1 wenn eine Bewertung von Risiken der Bildung antimikrobieller Resistenzen in der Umwelt nach Artikel 8 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird	Nach Zeitaufwand
5.2.2.3	Für jede weitere Änderung nach Artikel 64 der Verordnung (EU) 2019/6 zusätzlich zu den Gebühren nach den Nummern 5.2.2.1 und 5.2.2.2	1 772
5.2.2.4	Standardänderungen (Standard timetable)	5 385
5.2.2.5	Beteiligung des Umweltbundesamtes	
5.2.2.5.1	Erhöhung der Gebühr nach Nummer 5.2.2.4, wenn eine Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird	Um 4 973
5.2.2.5.2	Erhöhung der Gebühr nach Nummer 5.2.2.4, wenn eine Bewertung von Risiken der Bildung antimikrobieller Resistenzen in der Umwelt nach Artikel 8 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird	Nach Zeitaufwand
5.2.2.6	Für jede weitere Änderung nach Artikel 64 der Verordnung (EU) 2019/6 zusätzlich zu den Gebühren nach den Nummern 5.2.2.4 und 5.2.2.5	4 389
5.2.2.7	Komplexe Änderungen (Extended timetable)	9 273
5.2.2.8	Beteiligung des Umweltbundesamtes	
5.2.2.8.1	Erhöhung der Gebühr nach Nummer 5.2.2.7, wenn eine Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird	Um 8 649
5.2.2.8.2	Erhöhung der Gebühr nach Nummer 5.2.2.7, wenn eine Bewertung von Risiken der Bildung antimikrobieller Resistenzen in der Umwelt nach Artikel 8 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird	Nach Zeitaufwand
5.2.2.9	Für jede weitere Änderung nach Artikel 64 der Verordnung (EU) 2019/6 zusätzlich zu den Gebühren nach den Nummern 5.2.2.7 und 5.2.2.8	7 504
5.2.2.10	Änderung des Wirkstoffs, der Stärke, der Darreichungsform oder der Anwendungsart oder Hinzufügung einer lebensmittelliefernden Tierart	9 273 bis 28 309
5.2.3	Serie, gleichartige Serie oder jede weitere betroffene Zulassung pro Mitteilung, zusätzlich zur Gebühr für die erste Änderung, je Änderung	Je weiterer Änderung zusätzlich 50 Prozent der Gebühr der Nummern 5.2.1, 5.2.2.1, 5.2.2.4, 5.2.2.7, 5.2.2.10

Gebührenerhebende Behörde: Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit		
Nummer	Gebühren- oder Auslagentatbestand	Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro
5.3	Bei dezentralisierten Verfahren (DCP) und Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (MRP) mit Deutschland als CMS	
5.3.1	Änderungen, die keine Bewertung erfordern, nach Artikel 61 der Verordnung (EU) 2019/6	219
5.3.2	Änderungen, die eine Bewertung erfordern, nach Artikel 62 der Verordnung (EU) 2019/6	
5.3.2.1	Einfache Änderungen (Reduced timetable)	526
5.3.2.2	Beteiligung des Umweltbundesamtes	
5.3.2.2.1	Erhöhung der Gebühr nach Nummer 5.3.2.1, wenn eine Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird	Um 931
5.3.2.2.2	Erhöhung der Gebühr nach Nummer 5.3.2.1, wenn eine Bewertung von Risiken der Bildung antimikrobieller Resistenzen in der Umwelt nach Artikel 8 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird	Nach Zeitaufwand
5.3.2.3	Für jede weitere Änderung nach Artikel 64 der Verordnung (EU) 2019/6 zusätzlich zu den Gebühren nach den Nummern 5.3.2.1 und 5.3.2.2	426
5.3.2.4	Standardänderungen (Standard timetable)	2 146
5.3.2.5	Beteiligung des Umweltbundesamtes	
5.3.2.5.1	Erhöhung der Gebühr nach Nummer 5.3.2.4, wenn eine Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird	Um 2 884
5.3.2.5.2	Erhöhung der Gebühr nach Nummer 5.3.2.4 wenn eine Bewertung von Risiken der Bildung antimikrobieller Resistenzen in der Umwelt nach Artikel 8 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird	Nach Zeitaufwand
5.3.2.6	Für jede weitere Änderung nach Artikel 64 der Verordnung (EU) 2019/6 zusätzlich zu den Gebühren nach den Nummern 5.3.2.4 und 5.3.2.5	1 772
5.3.2.7	Komplexe Änderungen (Extended timetable)	3 516
5.3.2.8	Beteiligung des Umweltbundesamtes	
5.3.2.8.1	Erhöhung der Gebühr nach Nummer 5.3.2.7, wenn eine Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird	Um 4 256
5.3.2.8.2	Erhöhung der Gebühr nach Nummer 5.3.2.7, wenn eine Bewertung von Risiken der Bildung antimikrobieller Resistenzen in der Umwelt nach Artikel 8 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird	Nach Zeitaufwand
5.3.2.9	Für jede weitere Änderung nach Artikel 64 der Verordnung (EU) 2019/6 zusätzlich zu den Gebühren nach den Nummern 5.3.2.7 und 5.3.2.8	2 769
5.3.2.10	Änderung des Wirkstoffs, der Stärke, der Darreichungsform oder der Anwendungsart oder Hinzufügung einer lebensmittelliefernden Tierart	3 516 bis 28 309
5.3.3	Serie, gleichartige Serie oder jede weitere betroffene Zulassung pro Mitteilung, zusätzlich zur Gebühr für die erste Änderung, je Änderung	Je weiterer Änderung zusätzlich 50 Prozent der Gebühr der

Gebührenerhebende Behörde: Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit		
Nummer	Gebühren- oder Auslagentatbestand	Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro
		Nummern 5.3.1, 5.3.2.1, 5.3.2.4, 5.3.2.7, 5.3.2.10
5.4	Erfolgreiche erneute Überprüfung nach Artikel 66 Absatz 10 und 11 der Verordnung (EU) 2019/6 auf Ersuchen des Antragstellers	Zeitaufwand bis höchstens 75 Prozent der Ausgangsgebühr
6	Maßnahmen nach den Artikeln 129, 130 und 134 der Verordnung (EU) 2019/6 sowie § 76 TAMG	376 bis 10 000
7	Verfahren betreffend homöopathische Tierarzneimittel	
7.1	Registrierung eines homöopathischen Tierarzneimittels nach den Artikeln 85 bis 87 der Verordnung (EU) 2019/6 und § 13 TAMG	Nach Zeitaufwand, höchstens 6 400
7.2	Registrierung einer Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Registrierung, je Registrierung	Nach Zeitaufwand, höchstens 2 200
7.3	Registrierung einer Dublette oder gleichartigen Serie	Nach Zeitaufwand, höchstens 1 600
7.4	Anzeige einer Änderung eines homöopathischen Tierarzneimittels	Nach Zeitaufwand, höchstens 309
7.5	Änderung der Registrierung	Nach Zeitaufwand, höchstens 2 000
7.6	Anzeige einer Änderung eines homöopathischen Tierarzneimittels oder Änderung der Registrierung bei einer Serie oder gleichartigen Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Änderung, je Änderung	je weiterer Änderung zusätzlich 50 Prozent der Gebühr der Nummer 7.4 oder der Nummer 7.5, höchstens die Gebühr nach Nummer 7.1
8	Sonstige individuell zurechenbare öffentliche Leistungen	
8.1	Entscheidung nach § 9 Absatz 8 TAMG über die Zulassungspflicht	Nach Zeitaufwand
8.2	Wissenschaftliche Stellungnahme zur Qualität, zur therapeutischen Wirksamkeit oder zur Unbedenklichkeit eines Tierarzneimittels	345 bis 1 276
8.3	Erhöhung der Gebühr nach Nummer 8.2, wenn eine Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird	Um 288 bis 802
8.4	Entscheidung über einen Antrag auf Wiedereinsetzung in den vorigen Stand nach § 32 VwVfG	Nach Zeitaufwand
8.5	Entscheidung über einen Antrag auf Wiederaufgreifen des Verfahrens nach § 51 VwVfG	Nach Zeitaufwand
8.6	Nicht einfache schriftliche Auskunft	266 bis 2 911
8.7	Erhöhung der Gebühr nach Nummer 8.6, wenn eine Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird	Um 465 bis 1 653
8.8	Einsichtnahme in Zulassungsakten außerhalb eines anhängigen Verwaltungsverfahrens nach den Nummern 1 bis 7.2, 8.4 oder 8.5	Nach Zeitaufwand
8.9	Beratung des Antragstellers	Nach Zeitaufwand
8.10	Erhöhung der Gebühr nach Nummer 8.9, wenn eine Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird	Um 728 bis 10 204
8.11	Ausstellung eines Zertifikates nach Artikel 98 der Verordnung (EU) 2019/6	344

Gebührenerhebende Behörde: Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit		
Nummer	Gebühren- oder Auslagentatbestand	Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro
8.12	Bescheinigungen, mit Ausnahme der in Nummer 8.11 genannten und Beglaubigungen, sofern diese nicht von § 12 AGebV erfasst sind	135 bis 461
9	Ermäßigungen	
9.1	Ermäßigung der Gebühren nach den Nummern 1 bis 3, 7.1 bis 7.2 und 8.9, wenn der Antragsteller substantiiert darlegt und belegt, dass er einen den Entwicklungs-, Herstellungs-, Zulassungs- oder Genehmigungskosten angemessenen wirtschaftlichen Nutzen nicht erwarten kann und dass an dem Inverkehrbringen des Tierarzneimittels aufgrund des Anwendungsgebietes ein öffentliches Interesse besteht	Um 25 Prozent
9.2	Ermäßigung der Gebühren nach den Nummern 1 bis 3, 7.1 bis 7.2 und 8.9, wenn zusätzlich zu den Voraussetzungen nach Nummer 9.1 die Anwendungsfälle selten sind oder die Zielgruppe, für die das Tierarzneimittel bestimmt ist, klein ist	Um 50 Prozent
10	Auslagen	
	Kosten für die Bekanntmachung im Bundesanzeiger in den Fällen der Nummern a) 1.1 bis 1.9, b) 2.1.1.1 bis 2.1.5.2, c) 2.2.1.1 bis 2.2.3.2, d) 3.1.1.1 bis 3.1.9, e) 3.2.1.1 bis 3.2.8, f) 5.1.1 bis 5.3.3, g) 6 und h) 7	In tatsächlich entstandener Höhe

**Tabelle 2**

**Vorbemerkung:**

Die nachstehende Tabelle gilt für individuell zurechenbare öffentliche Leistungen des Paul-Ehrlich-Instituts in Bezug auf Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnische Produkte im Anwendungsbereich des Tierarzneimittelgesetzes. Für individuell zurechenbare öffentliche Leistungen des Paul-Ehrlich-Instituts in Bezug auf immunologische Tierarzneimittel im Sinne des § 11 Absatz 1 Satz 1 des Tiergesundheitsgesetzes, die gemäß § 3 Absatz 4 Nummer 1 des Tierarzneimittelgesetzes vom Anwendungsbereich des Tierarzneimittelgesetzes ausgenommen sind, gilt die Besondere Gebührenverordnung BMEL.

Gebührenerhebende Behörde: Paul-Ehrlich-Institut (PEI)		
Nummer	Gebühren- oder Auslagentatbestand	Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro
1	Nationale Zulassung	
1.1	Zulassung eines Tierarzneimittels nach Artikel 5 Absatz 1 und den Artikeln 46 und 47 der Verordnung (EU) 2019/6 in Verbindung mit § 9 TAMG	6 000 bis 20 000

Gebührenerhebende Behörde: Paul-Ehrlich-Institut (PEI)		
Nummer	Gebühren- oder Auslagentatbestand	Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro
1.2	Zulassung nach Nummer 1.1 unter Bezugnahme auf die Unterlagen einer bestehenden Zulassung nach Artikel 19 der Verordnung (EU) 2019/6	Nach Zeitaufwand bis maximal 17 500
1.3	Zulassung nach Nummer 1.1 unter Bezugnahme auf die Unterlagen einer bestehenden Zulassung nach Artikel 21 der Verordnung (EU) 2019/6	1 500 bis 5 000
1.4	Zulassung eines Tierarzneimittels für einen begrenzten Markt (Limited Market) nach Artikel 23 der Verordnung (EU) 2019/6	4 500 bis 15 000
1.5	Zulassung eines Tierarzneimittels unter außergewöhnlichen Umständen (Exceptional Circumstances) nach Artikel 25 der Verordnung (EU) 2019/6	3 500 bis 14 000
1.6	Erhöhung der in den Nummern 1.1 bis 1.5 genannten Gebühren, wenn zur Bewertung der Auswirkungen auf die Umwelt im Einvernehmen mit dem Umweltbundesamt (UBA) nach § 65 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe a TAMG zu entscheiden ist	Nach Zeitaufwand des UBA
2	Zulassung im dezentralisierten Verfahren (DCP) nach Artikel 5 Absatz 1 in Verbindung mit Kapitel III Abschnitt 3 und 5 der Verordnung (EU) 2019/6	
2.1	Wenn Deutschland Referenzmitgliedstaat (RMS) ist, für die Betreuung des Verfahrens, zusätzlich zur Gebühr nach Nummer 1.1	4 000 bis 20 000
2.2	Wenn Deutschland betroffener Mitgliedstaat (CMS) ist	5 000 bis 18 000
2.3	Zulassung eines Tierarzneimittels für einen begrenzten Markt (Limited Market) nach Artikel 23 der Verordnung (EU) 2019/6	
2.3.1	Wenn Deutschland RMS ist, für die Betreuung des Verfahrens, zusätzlich zur Gebühr nach Nummer 1.4	4 000 bis 10 000
2.3.2	Wenn Deutschland betroffener Mitgliedstaat (CMS) ist	3 500 bis 13 000
2.4	Zulassung eines Tierarzneimittels unter außergewöhnlichen Umständen (Exceptional Circumstances) nach Artikel 25 der Verordnung (EU) 2019/6	
2.4.1	Wenn Deutschland Referenzmitgliedstaat (RMS) ist, für die Betreuung des Verfahrens, zusätzlich zur Gebühr nach Nummer 1.5	4 000 bis 10 000
2.4.2	Wenn Deutschland betroffener Mitgliedstaat (CMS) ist	2 500 bis 12 000
2.5	Zulassung unter Bezugnahme auf die Unterlagen einer bestehenden Zulassung nach Artikel 19 der Verordnung (EU) 2019/6	
2.5.1	Wenn Deutschland Referenzmitgliedstaat (RMS) ist, für die Betreuung des Verfahrens, zusätzlich zur Gebühr nach Nummer 1.2	4 000 bis 10 000
2.5.2	Wenn Deutschland betroffener Mitgliedstaat (CMS) ist	3 500 bis 13 000
2.6	Zulassung unter Bezugnahme auf die Unterlagen einer bestehenden Zulassung nach Artikel 21 der Verordnung (EU) 2019/6	
2.6.1	Wenn Deutschland Referenzmitgliedstaat (RMS) ist, für die Betreuung des Verfahrens, zusätzlich zur Gebühr nach Nummer 1.3	1 500 bis 6 000
2.6.2	Wenn Deutschland betroffener Mitgliedstaat (CMS) ist	500 bis 3 000
2.7	Wenn Deutschland im Verfahren nach Artikel 53 der Verordnung (EU) 2019/6 Referenzmitgliedstaat (RMS) ist	500 bis 7 000
2.8	Bei einer erneuten Überprüfung des Bewertungsberichts auf Ersuchen des Antragstellers nach Artikel 50 der Verordnung (EU) 2019/6 zusätzlich zur jeweiligen Gebühr nach a) Nummer 2.1 in Verbindung mit Nummer 1.1,	Nach Zeitaufwand



Gebührenerhebende Behörde: Paul-Ehrlich-Institut (PEI)		
Nummer	Gebühren- oder Auslagentatbestand	Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro
	b) Nummer 2.3.1 in Verbindung mit Nummer 1.4, c) Nummer 2.4.1 in Verbindung mit Nummer 1.5, d) Nummer 2.5.1 in Verbindung mit Nummer 1.2 und e) Nummer 2.6.1 in Verbindung mit Nummer 1.3	
2.9	Die Gebühr nach den Nummern 2.1 bis 2.7 erhöht sich bei Durchführung des Verfahrens nach Artikel 54 der Verordnung (EU) 2019/6	
2.9.1	Wenn Deutschland Referenzmitgliedstaat (RMS) ist	Nach Zeitaufwand
2.9.2	Wenn Deutschland betroffener Mitgliedstaat (CMS) ist	Nach Zeitaufwand
2.10	Die Gebühr nach den Nummern 2.1 bis 2.9 erhöht sich, wenn zur Bewertung der Auswirkungen auf die Umwelt im Einvernehmen mit dem UBA nach § 65 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe a TAMG zu entscheiden ist	Nach Zeitaufwand des UBA
3	Zulassung im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (MRP) nach Artikel 5 Absatz 1 in Verbindung mit Kapitel III Abschnitt 4 und 5 der Verordnung (EU) 2019/6	
3.1	Wenn Deutschland Referenzmitgliedstaat (RMS) ist, für die Betreuung des Verfahrens, zusätzlich zur Gebühr nach Nummer 1.1	1 500 bis 12 000
3.2	Wenn Deutschland betroffener Mitgliedstaat (CMS) ist	2 500 bis 13 000
3.3	Zulassung eines Tierarzneimittels für einen begrenzten Markt (Limited Market) nach Artikel 23 der Verordnung (EU) 2019/6	
3.3.1	Wenn Deutschland Referenzmitgliedstaat (RMS) ist, für die Betreuung des Verfahrens, zusätzlich zur Gebühr nach Nummer 1.4	1 500 bis 12 000
3.3.2	Wenn Deutschland betroffener Mitgliedstaat (CMS) ist	3 000 bis 10 000
3.4	Zulassung eines Tierarzneimittels unter außergewöhnlichen Umständen (Exceptional Circumstances) nach Artikel 25 der Verordnung (EU) 2019/6	
3.4.1	Wenn Deutschland Referenzmitgliedstaat (RMS) ist, für die Betreuung des Verfahrens, zusätzlich zur Gebühr nach Nummer 1.5	1 500 bis 12 000
3.4.2	Wenn Deutschland betroffener Mitgliedstaat (CMS) ist	2 000 bis 10 000
3.5	Zulassung unter Bezugnahme auf die Unterlagen einer bestehenden Zulassung nach Artikel 19 der Verordnung (EU) 2019/6	
3.5.1	Wenn Deutschland Referenzmitgliedstaat (RMS) ist, für die Betreuung des Verfahrens, zusätzlich zur Gebühr nach Nummer 1.2	1 500 bis 12 000
3.5.2	Wenn Deutschland betroffener Mitgliedstaat (CMS) ist	3 500 bis 13 000
3.6	Zulassung unter Bezugnahme auf die Unterlagen einer bestehenden Zulassung nach Artikel 21 der Verordnung (EU) 2019/6	
3.6.1	Wenn Deutschland Referenzmitgliedstaat (RMS) ist, für die Betreuung des Verfahrens, zusätzlich zur Gebühr nach Nummer 1.3	1 500 bis 6 000
3.6.2	Wenn Deutschland betroffener Mitgliedstaat (CMS) ist	500 bis 3 000
3.7	Wenn Deutschland im Verfahren nach Artikel 53 der Verordnung (EU) 2019/6 Referenzmitgliedstaat (RMS) ist	500 bis 7 000
3.8	Die Gebühr nach den Nummern 3.1 bis 3.7 erhöht sich bei Durchführung des Verfahrens nach Artikel 54 der Verordnung (EU) 2019/6	
3.8.1	Wenn Deutschland Referenzmitgliedstaat (RMS) ist	Nach Zeitaufwand

Gebührenerhebende Behörde: Paul-Ehrlich-Institut (PEI)		
Nummer	Gebühren- oder Auslagentatbestand	Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro
3.8.2	Wenn Deutschland betroffener Mitgliedstaat (CMS) ist	Nach Zeitaufwand
3.9	Die Gebühr nach den Nummern 3.1 bis 3.8 erhöht sich, wenn zur Bewertung der Auswirkungen auf die Umwelt im Einvernehmen mit dem UBA nach § 65 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe a TAMG zu entscheiden ist	Nach Zeitaufwand des UBA
4	Bearbeitung der Änderung einer Zulassung	
4.1	Bei einer Änderung, die eine Bewertung erfordert, nach den Artikeln 62 und 67 der Verordnung (EU) 2019/6	
4.1.1	Wenn das Tierarzneimittel nur in Deutschland zugelassen ist	800 bis 5 000
4.1.2	Bei DCP- oder MRP-Zulassung, wenn Deutschland Referenzmitgliedstaat (RMS) ist	1 300 bis 8 000
4.1.3	Bei DCP- oder MRP-Zulassung, wenn Deutschland betroffener Mitgliedstaat (CMS) ist	700 bis 4 000
4.2	Bei einer Änderung, die keine Bewertung erfordert, nach den Artikeln 60 und 61 der Verordnung (EU) 2019/6	360 bis 1 300
4.3	Wenn bei einem Tierarzneimittel mehrere Änderungen nach Nummer 4.1 gleichzeitig beantragt werden und dadurch ein wesentlich geringerer Aufwand entsteht	
4.3.1	Für diejenige Änderung, für die nach Nummer 4.1 die höchste Gebühr vorgesehen ist	Die in Nummer 4.1 vorgesehene Gebühr
4.3.2	Für jede weitere Änderung	25 bis 75 Prozent der in Nummer 4.1 vorgesehenen Gebühr
4.4	Wenn für mehrere Tierarzneimittel eines pharmazeutischen Unternehmers inhaltlich gleiche Änderungen nach 4.1 beantragt werden	
4.4.1	Für diejenige Änderung, für die nach Nummer 4.1 die höchste Gebühr vorgesehen ist	Die in Nummer 4.1 vorgesehene Gebühr
4.4.2	Für jede weitere Änderung	25 bis 75 Prozent der in Nummer 4.1 vorgesehenen Gebühr
4.5	Mitteilung der Übertragung einer Zulassung	100
4.5.1	Für die Übertragung jeder weiteren Zulassung, wenn sie gleichzeitig mitgeteilt wird	50
4.6	Die Gebühr nach Nummer 4.1 erhöht sich, wenn zur Bewertung der Auswirkungen auf die Umwelt im Einvernehmen mit dem UBA nach § 65 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe b TAMG zu entscheiden ist	Nach Zeitaufwand des UBA
5	Weitere individuell zurechenbare Leistungen im Zusammenhang mit der Zulassung	
5.1	Verlängerung einer Zulassung nach Artikel 24 Absatz 5 oder Artikel 27 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2019/6	
5.1.1	Wenn das Tierarzneimittel nur in Deutschland zugelassen ist	1 900
5.1.2	Bei DCP- oder MRP-Zulassung, wenn Deutschland Referenzmitgliedstaat (RMS) ist	3 100

Gebührenerhebende Behörde: Paul-Ehrlich-Institut (PEI)		
Nummer	Gebühren- oder Auslagentatbestand	Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro
5.1.3	Bei DCP- oder MRP-Zulassung, wenn Deutschland betroffener Mitgliedstaat (CMS) ist	1 800
5.2	Erteilung einer unbefristet gültigen Zulassung nach Artikel 24 Absatz 6 oder Artikel 27 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2019/6	
5.2.1	Wenn das Tierarzneimittel nur in Deutschland zugelassen ist	Nach Zeitaufwand
5.2.2	Bei DCP- oder MRP-Zulassung, wenn Deutschland Referenzmitgliedstaat (RMS) ist	Nach Zeitaufwand
5.2.3	Bei DCP- oder MRP-Zulassung, wenn Deutschland betroffener Mitgliedstaat (CMS) ist	Nach Zeitaufwand
5.3	Anordnung befristeter Sicherheitsbeschränkungen nach Artikel 129 der Verordnung (EU) 2019/6	Nach Zeitaufwand
5.4	Anordnung des Ruhens der Zulassung oder Aufforderung zur Änderung der Zulassungsbedingungen nach Artikel 130 der Verordnung (EU) 2019/6	Nach Zeitaufwand
5.5	Die Gebühr nach den Nummern 5.3 und 5.4 erhöht sich, wenn zur Bewertung der Auswirkungen auf die Umwelt im Benehmen mit dem UBA nach § 65 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe c TAMG zu entscheiden ist	Nach Zeitaufwand des UBA
5.6	Entscheidung über die Zulassungspflicht nach § 9 Absatz 8 TAMG	Nach Zeitaufwand
6	Sonstige individuell zurechenbare Amtshandlungen	
6.1	Beratung zu den Verfahren nach der Verordnung (EU) 2019/6 des Tierarzneimittelgesetzes außerhalb eines laufenden Verwaltungsverfahrens, auch telefonisch, einschließlich der Vor- und Nachbereitung der Beratung, je Beratung sowie jeweils für eine wissenschaftliche Stellungnahme, ein Gutachten oder eine nicht einfache schriftliche Auskunft	200 bis 6 000
6.2	Einsichtnahme in Akten, es sei denn, es ist ein Widerspruchsverfahren anhängig	25 bis 250
6.3	Bescheinigungen und Zweitschriften, auch einschließlich Siegeln, sofern ein amtliches Siegel nicht erforderlich ist, je Ausfertigung	50
6.4	Wiedereinsetzung in den vorigen Stand nach § 32 VwVfG	250
7	Ermäßigungen	
7.1	Ermäßigung der nach den Nummern 1 bis 4, 5.1 und 5.2 zu erhebenden Gebühren, wenn der Antragsteller substantiiert darlegt und belegt, dass er einen den Entwicklungs-, Herstellungs-, Zulassungs- oder Genehmigungskosten angemessenen wirtschaftlichen Nutzen nicht erwarten kann und an dem Inverkehrbringen des Arzneimittels aufgrund des Anwendungsgebietes ein öffentliches Interesse besteht	Um 25 Prozent
7.2	Ermäßigung der nach den Nummern 1 bis 4, 5.1 und 5.2 zu erhebenden Gebühren, wenn zusätzlich zu den Voraussetzungen nach Nummer 7.1 die Anwendungsfälle selten sind oder die Zielgruppe, für die das Arzneimittel bestimmt ist, klein ist	Um 50 Prozent
8	Auslagen	
8.1	Kosten für die Hinzuziehung von Sachverständigen in den Fällen der Nummern 1.1, 1.4, 1.5, 2.1, 2.3.1, 2.4.1, 2.7, 3.1, 3.3.1, 3.4.1 und 3.7	In tatsächlich entstandener Höhe
8.2	Kosten für Zustellungen im Widerspruchsverfahren	In tatsächlich entstandener Höhe

Gebührenerhebende Behörde: Paul-Ehrlich-Institut (PEI)		
Nummer	Gebühren- oder Auslagentatbestand	Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro
8.3	Veröffentlichungen im Bundesanzeiger nach § 36 TAMG	In tatsächlich entstandener Höhe

## Abschnitt 7

### Hämophileregister-Verordnung (DHRV)

Gebührenerhebende Behörde: Paul-Ehrlich-Institut		
Nummer	Gebühren- oder Auslagentatbestand	Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro
<b>1</b>	<b>Individuell zurechenbare Leistungen nach der DHRV</b>	
1.1	Allgemeine Auskünfte nach § 21 DHRV	300 Öffentlich finanzierte Forschungseinrichtungen sowie Patientenorganisationen sind gebührenbefreit
1.2	Genehmigung eines Antrags auf Datenverarbeitung einschließlich der Bereitstellung der Daten nach § 25 Absatz 6 und Absatz 10 DHRV	2 400 Öffentlich finanzierte Forschungseinrichtungen sowie Patientenorganisationen sind gebührenbefreit

## Abschnitt 8

### Verordnung (EU) 2017/745

#### Tabelle 1

Vorbemerkung:

In der nachstehenden Tabelle bedeuten:

Bekannter Stoff: Arzneimittel, bei dem die Voraussetzungen des § 22 Absatz 3 Satz 1 AMG vorliegen.

Neuer Stoff: Arzneimittel, bei dem keine der Voraussetzungen des § 22 Absatz 3 Satz 1 AMG vorliegt.

Gebührenerhebende Behörde: Paul-Ehrlich-Institut		
Nummer	Gebühren- oder Auslagentatbestand	Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro
<b>1</b>	<b>Konsultationsverfahren</b>	

<b>Gebührenerhebende Behörde: Paul-Ehrlich-Institut</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
1.1	Gutachten im Rahmen der Konsultation nach Artikel 52 Absatz 9 in Verbindung mit Anhang IX Abschnitt 5.2 oder Anhang X Abschnitt 6 der Verordnung (EU) 2017/745	
1.1.1	Bei einem neuen Stoff oder einem bekannten Stoff mit neuer Zweckbestimmung	5 000 bis 25 000
1.1.2	Bei einem bekannten Stoff, der im herkömmlichen Sinn eingesetzt wird	2 500 bis 10 000
1.2	Gutachten im Rahmen der Konsultation nach a) Artikel 52 Absatz 10 in Verbindung mit Anhang IX Abschnitt 5.3.1 oder Anhang X Abschnitt 6 der Verordnung (EU) 2017/745 oder b) Artikel 52 Absatz 11 in Verbindung mit Anhang IX Abschnitt 5.4 oder Anhang X Abschnitt 6 der Verordnung (EU) 2017/745	2 000 bis 10 000
1.3	Werden innerhalb eines Konformitätsbewertungsverfahrens mehrere Gutachten eingeholt, gilt für das erste Gutachten die Nummer 1.1. Die Gebühr für jedes weitere Gutachten beträgt	
1.3.1	Für das erste Produkte in den Fällen der Nummer 1.1.1	1 250 bis 12 000
1.3.2	In den übrigen Fällen	1 250 bis 10 000
1.4	Werden Gutachten für mehrere Konformitätsbewertungsverfahren, die gleichartige Produkte betreffen, gleichzeitig eingeholt, gelten für die Gutachten für das erste Produkt die nach den Nummern 1.1 bis 1.3 einschlägigen Gebühren. Für jedes weitere Gutachten beträgt die Gebühr	1 250 bis 10 000
1.5	Ermäßigung der Gebühren für die Durchführung eines Konsultationsverfahren gemäß Nummer 1.1 oder Nummer 1.2 im Fall von Produkten, für die bereits in der Vergangenheit unter der Richtlinie 93/42/EWG oder 90/385/EWG ein Konsultationsverfahren durchgeführt wurde, sofern diese Produkte keine wesentliche Änderung erfahren haben (Bestandsprodukte)	um 70 Prozent
<b>2</b>	<b>Gebührenermäßigung oder -befreiung</b>	
	a) Ermäßigung der jeweiligen Gebühr nach den Nummern 1.1 bis 1.4, wenn die gebührenpflichtige Leistung im Einzelfall einen außergewöhnlich niedrigen Aufwand erfordert  b) Wenn unter den in Buchstabe a genannten Voraussetzungen der Aufwand zu vernachlässigen ist	a) Bis auf 50 oder bei einem Gebührenrahmensatz bis auf die Hälfte des entsprechenden Mindestsatzes  b) Gebührenbefreiung

**Tabelle 2**

Vorbemerkung:

In der nachstehenden Tabelle bedeuten:

Bekannter Stoff: Arzneimittel, bei dem die Voraussetzungen des § 22 Absatz 3 Satz 1 AMG vorliegen.

Neuer Stoff: Arzneimittel, bei dem keine der Voraussetzungen des § 22 Absatz 3 Satz 1 AMG vorliegt.

<b>Gebührenerhebende Behörde: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
<b>1</b>	<b>Konsultationsverfahren</b>	
1.1	Gutachten im Rahmen der Konsultation nach Artikel 52 Absatz 9 in Verbindung mit Anhang IX Abschnitt 5.2 und gegebenenfalls Anhang X Abschnitt 6 der Verordnung (EU) 2017/745	
1.1.1	Bei einem neuen Stoff oder einem bekannten Stoff mit neuer Zweckbestimmung	5 000 bis 25 000
1.1.2	Bei einem bekannten Stoff, der im herkömmlichen Sinn eingesetzt wird	2 500 bis 10 000
1.2	Gutachten im Rahmen der Konsultation nach Artikel 52 Absatz 11 in Verbindung mit Anhang IX Abschnitt 5.4 oder Anhang X Abschnitt 6 der Verordnung (EU) 2017/745	2 500 bis 10 000
1.3	Werden innerhalb eines Konformitätsbewertungsverfahrens mehrere Gutachten eingeholt, gelten für das erste Gutachten die Nummern 1.1 und 1.2. Die Gebühr für jedes weitere Gutachten beträgt	
1.3.1	Für das erste Produkt in den Fällen der Nummer 1.1.1	1 250 bis 12 000
1.3.2	In den übrigen Fällen	1 250 bis 5 000
1.4	Werden Gutachten für mehrere Konformitätsbewertungsverfahren, die gleichartige Produkte betreffen, gleichzeitig eingeholt	
1.4.1	Für die Gutachten für das erste Produkt	Gebühr nach Nummer 1.1 oder Nummer 1.2
1.4.2	Gebühr für jedes weitere Gutachten	1 250 bis 10 000
1.5	Ermäßigung der Gebühren für die Durchführung eines Konsultationsverfahrens gemäß Nummer 1.1 oder Nummer 1.2 im Fall von Bestandsprodukten.	um 70 Prozent
<b>2</b>	<b>Individuell zurechenbare öffentliche Leistungen im Rahmen klinischer Prüfungen</b>	
2.1	Genehmigung einer klinischen Prüfung nach Artikel 70 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745, auch in Verbindung mit § 31 Absatz 2 Nummer 1 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes (MPDG)	2 000 bis 9 900
2.2	Prüfung einer wesentlichen Änderung an einer klinischen Prüfung nach Artikel 75 der Verordnung (EU) 2017/745	600 bis 2 000
2.3	Prüfung einer Mitteilung des Sponsors bei vorübergehender Aussetzung oder vorzeitigem Abbruch einer klinischen Prüfung gemäß Artikel 77 Absatz 1 Satz 2 der Verordnung (EU) 2017/745	100 bis 400
<b>3</b>	<b>Individuell zurechenbare Leistungen im Rahmen eines koordinierten Bewertungsverfahrens gemäß Artikel 78 der Verordnung (EU) 2017/745 für eine klinische Prüfung</b>	
3.1	Im Falle Deutschlands als koordinierender Mitgliedstaat	
3.1.1	Genehmigung einer klinischen Prüfung nach Artikel 70 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745	2 000 bis 9 900
3.1.2	Prüfung einer wesentlichen Änderung einer klinischen Prüfung nach Artikel 75 der Verordnung (EU) 2017/745	600 bis 2 000

<b>Gebührenerhebende Behörde: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
3.1.3	Bewertung einer Meldung eines schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses durch den Sponsor nach Artikel 80 Absatz 2 und 3 der Verordnung (EU) 2017/745	100 bis 400
3.1.4	Prüfung einer Mitteilung des Sponsors bei vorübergehender Aussetzung oder vorzeitigem Abbruch einer klinischen Prüfung gemäß Artikel 77 Absatz 1 Satz 2 der Verordnung (EU) 2017/745	100 bis 400
3.1.5	Höchstgrenze für die Summe der Gebühren nach Nummer 3.1.3 je klinischer Prüfung pro Jahr	6 000
<b>4</b>	<b>Sonstige Gebühren</b>	
4.1	Wissenschaftliche Stellungnahmen und Gutachten	200 bis 1 000
4.2	Nicht einfache schriftliche Auskünfte	100 bis 500
4.3	Bescheinigungen	30
4.4	Herstellung von Kopien und Abschriften	
4.4.1	Grundgebühr, sofern dies nicht im Rahmen der individuell zurechenbaren öffentlichen Leistungen nach den Nummern 1 und 2 erfolgt	25
4.4.2	Jede angefertigte Kopie oder Abschrift je Seite	0,50
4.5	Die Einsichtnahme in Akten, es sei denn, es ist ein Widerspruchsverfahren anhängig	50 bis 1 000
<b>5</b>	<b>Auslagen</b>	
	Kosten für Zustellungen im Widerspruchsverfahren	In tatsächlich entstandener Höhe
<b>6</b>	<b>Gebührenermäßigung oder -befreiung</b>	
6.1	<p>a) Ermäßigung der jeweiligen Gebühr nach den Nummern 1.1 bis 1.5, 2.1 bis 2.3, 3.1.1 bis 3.1.4, 4.1 und 4.2, 5.1 und 5.2, wenn die gebührenpflichtige Leistung im Einzelfall einen außergewöhnlich niedrigen Aufwand erfordert</p> <p>b) Wenn unter den im Buchstaben a genannten Voraussetzungen der Aufwand zu vernachlässigen ist</p>	<p>a) Bis auf 50 oder bei einem Gebührenrahmensatz bis auf die Hälfte des entsprechenden Mindestsatzes</p> <p>b) Gebührenbefreiung</p>
6.2	Ermäßigung der nach Nummer 2 und 3 jeweils zu erhebenden Gebühr, wenn eine Studie ohne wirtschaftliche Zwecksetzung und ohne finanzielle Beteiligung oder Unterstützung von nichtöffentlichen Stellen und Unternehmen durchgeführt wird. Der Antragsteller hat die Anspruchsvoraussetzungen durch Einreichung entsprechender Unterlagen darzulegen und nachzuweisen	Um 25 Prozent

## **Abschnitt 9**

### **Verordnung (EU) 2017/746**

**Tabelle 1**

<b>Gebührenerhebende Behörde: Paul-Ehrlich-Institut</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
<b>1</b>	<b>Individuell zurechenbare öffentliche Leistungen im Rahmen eines Konsultationsverfahrens</b>	
1.1	Gutachten im Rahmen der Konsultation nach a) Artikel 48 Absatz 3 Unterabsatz 3 der Verordnung (EU) 2017/746 in Verbindung mit Anhang IX Abschnitt 5.2 der Verordnung (EU) 2017/746, b) Artikel 48 Absatz 4 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 in Verbindung mit Anhang X Abschnitt 3 Buchstabe k der Verordnung (EU) 2017/746, c) Artikel 48 Absatz 7 Unterabsatz 3 der Verordnung (EU) 2017/746 in Verbindung mit Anhang IX Abschnitt 5.2 der Verordnung (EU) 2017/746 oder d) Artikel 48 Absatz 8 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 in Verbindung mit Anhang X Abschnitt 3 Buchstabe k der Verordnung (EU) 2017/746, e) Anhang X Abschnitt 5.5 der Verordnung (EU) 2017/746	a) bis e) jeweils 2 500 bis 20 000
1.2	Werden innerhalb eines Konformitätsbewertungsverfahrens mehrere Gutachten eingeholt, gilt	
1.2.1	Für die Gutachten für das erste Produkt	Gebühr nach Nummer 1.1
1.2.2	Gebühr für jedes weitere Gutachten	1 250 bis 10 000
1.3	Werden Gutachten für mehrere Konformitätsbewertungsverfahren, die gleichartige Produkte betreffen, gleichzeitig eingeholt, gilt	
1.3.1	Für die Gutachten für das erste Produkt	Gebühr nach Nummer 1.1
1.3.2	Gebühr für jedes weitere Gutachten	1 250 bis 10 000
<b>2</b>	<b>Individuell zurechenbare öffentliche Leistungen im Rahmen von Leistungsstudien</b>	
2.1	Genehmigung einer Leistungsstudie nach Artikel 58 Absatz 1 Buchstabe b oder c, Artikel 66 der Verordnung (EU) 2017/746 in Verbindung mit § 31a Absatz 2 MPDG	2 000 bis 6 000
2.2	Validierung einer Anzeige einer Leistungsstudie nach Artikel 70 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746	50 bis 200
2.3	Prüfung einer wesentlichen Änderung einer Leistungsstudie nach Artikel 71 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746	100 bis 1 200
2.4	Prüfung einer Mitteilung des Sponsors bei vorübergehender Aussetzung oder vorzeitigem Abbruch einer Leistungsstudie gemäß Artikel 73 der Verordnung (EU) 2017/746	100 bis 400
<b>3</b>	<b>Individuell zurechenbare Leistungen im Rahmen eines koordinierten Bewertungsverfahrens für eine Leistungsstudie gemäß Artikel 74 der Verordnung (EU) 2017/746</b>	
3.1	Im Fall Deutschlands als koordinierender Mitgliedstaat	
3.1.1	Genehmigung einer Leistungsstudie nach Artikel 58 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746	2 000 bis 6 000



<b>Gebührenerhebende Behörde: Paul-Ehrlich-Institut</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
3.1.2	Prüfung einer wesentlichen Änderung einer Leistungsstudie nach Artikel 71 der Verordnung (EU) 2017/746	400 bis 1 200
3.1.3	Prüfung einer Mitteilung des Sponsors über die vorübergehende Aussetzung oder den Abbruch einer Leistungsstudie nach Artikel 73 Absatz 1 Satz 2 der Verordnung (EU) 2017/746	100 bis 400
3.2	Im Fall Deutschlands als betroffener Mitgliedstaat	Gebühr nach Nummer 2.1, 2.3 oder 2.4
<b>4</b>	<b>Sonstige Gebühren</b>	
4.1	Wissenschaftliche Stellungnahmen und Gutachten	200 bis 1 000
4.2	Nicht einfache schriftliche Auskünfte	100 bis 500
4.3	Bescheinigungen	30
4.4	Zweitschriften je Ausfertigung sowie zusätzliches Siegeln, soweit ein amtliches Siegel nicht erforderlich ist	25
4.5	Einsichtnahme in Akten, es sei denn, es ist ein Widerspruchsverfahren anhängig	50 bis 1 000
<b>5</b>	<b>Auslagen</b>	
5.1	Kosten der Dienstfahrten in den Fällen der Nummern 2.1, 2.3, 3.1.1, 3.1.2, 3.2	In tatsächlich entstandener Höhe
5.2	Kosten der Zustellungen im Widerspruchsverfahren	In tatsächlich entstandener Höhe
5.3	Kosten für die Hinzuziehung eines Sachverständigen in den Fällen der Nummern 2.1, 2.3, 3.1.1, 3.1.2, 3.2	In tatsächlich entstandener Höhe
<b>6</b>	<b>Gebührenermäßigung oder -befreiung</b>	
6.1	<p>a) Ermäßigung der jeweiligen Gebühr nach den Nummern 1 bis 4, wenn die gebührenpflichtige Leistung im Einzelfall einen außergewöhnlich niedrigen Aufwand erfordert</p> <p>b) Wenn unter den im Buchstaben a genannten Voraussetzungen der Aufwand zu vernachlässigen ist</p>	<p>a) Bis auf 50 oder bei einem Gebührenrahmensatz bis auf die Hälfte des entsprechenden Mindestsatzes</p> <p>b) Gebührenbefreiung</p>
6.2	Ermäßigung der nach den Nummern 2 und 3 jeweils zu erhebenden Gebühr, wenn eine Studie ohne wirtschaftliche Zwecksetzung und ohne finanzielle Beteiligung oder Unterstützung von nichtöffentlichen Stellen und Unternehmen durchgeführt wird und der Antragsteller diese Voraussetzungen durch Einreichung entsprechender Unterlagen dargelegt und nachgewiesen hat	Um 50 Prozent

**Tabelle 2**

<b>Gebührenerhebende Behörde: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
<b>1</b>	<b>Individuell zurechenbare öffentliche Leistung im Rahmen eines Konsultationsverfahrens</b>	
1.1	Gutachten im Rahmen der Konsultation nach a) Artikel 48 Absatz 3 Unterabsatz 3 der Verordnung (EU) 2017/746 in Verbindung mit Anhang IX Abschnitt 5.2 der Verordnung (EU) 2017/746, b) Artikel 48 Absatz 4 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 in Verbindung mit Anhang X Abschnitt 3 Buchstabe k der Verordnung (EU) 2017/746, c) Artikel 48 Absatz 7 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 in Verbindung mit Anhang IX Abschnitt 5.2 der Verordnung (EU) 2017/746 oder d) Artikel 48 Absatz 8 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 in Verbindung mit Anhang X Abschnitt 3 Buchstabe k der Verordnung (EU) 2017/746, e) Anhang X Abschnitt 5.5. der Verordnung (EU) 2017/746	a) bis e) jeweils 2 500 bis 20 000
1.2	Werden innerhalb eines Konformitätsbewertungsverfahrens mehrere Gutachten eingeholt, gilt	
1.2.1	Für die Gutachten für das erste Produkt	Gebühr nach Nummer 1.1
1.2.2	Gebühr für jedes weitere Gutachten	1 250 bis 10 000
1.3	Werden Gutachten für mehrere Konformitätsbewertungsverfahren, die gleichartige Produkte betreffen, gleichzeitig eingeholt, gilt	
1.3.1	Für die Gutachten für das erste Produkt	Gebühr nach Nummer 1.1
1.3.2	Gebühr für jedes weitere Gutachten	1 250 bis 10 000
<b>2</b>	<b>Individuell zurechenbare öffentliche Leistungen im Rahmen von Leistungsstudien</b>	
2.1	Genehmigung einer Leistungsstudie nach Artikel 58 Absatz 1 Buchstabe b oder c, Artikel 66 der Verordnung (EU) 2017/746 in Verbindung mit § 31a Absatz 2 MPDG	2 000 bis 6 000
2.2	Prüfung einer wesentlichen Änderung an einer Leistungsstudie nach Artikel 71 der Verordnung (EU) 2017/746	400 bis 1 200
2.3	Prüfung einer Mitteilung des Sponsors bei vorübergehender Aussetzung oder vorzeitigem Abbruch einer Leistungsstudie gemäß Artikel 73 Absatz 1 Satz 2 der Verordnung (EU) 2017/746	100 bis 400
<b>3</b>	<b>Individuell zurechenbare öffentliche Leistungen im Rahmen eines koordinierten Bewertungsverfahrens für eine Leistungsstudie gemäß Artikel 74 der Verordnung (EU) 2017/746</b>	
3.1	Im Fall Deutschlands als koordinierender Mitgliedstaat	
3.1.1	Genehmigung einer Leistungsstudie nach Artikel 58 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746	2 000 bis 6 000
3.1.2	Prüfung einer wesentlichen Änderung einer Leistungsstudie nach Artikel 71 der Verordnung (EU) 2017/746	400 bis 1 200
3.1.3	Bewertung einer Meldung eines schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses durch den Sponsor nach Artikel 76 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746	100 bis 400

<b>Gebührenerhebende Behörde: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
3.1.4	Prüfung einer Mitteilung des Sponsors bei vorübergehender Aussetzung oder vorzeitigem Abbruch einer Leistungsstudie gemäß Artikel 73 Absatz 1 Satz 2 der Verordnung (EU) 2017/746	100 bis 400
3.1.5	Höchstgrenze für die Summe der Gebühren nach Nummer 3.1.3 je Leistungsstudie pro Jahr	24 000
3.2	Im Fall Deutschlands als betroffener Mitgliedstaat	Gebühr nach Nummer 2
<b>4</b>	<b>Sonstige Gebühren</b>	
4.1	Wissenschaftliche Stellungnahmen und Gutachten	200 bis 1 000
4.2	Nicht einfache schriftliche Auskünfte	100 bis 500
4.3	Bescheinigungen	30
4.4	Herstellung von Kopien und Abschriften	
4.4.1	Grundgebühr, sofern dies nicht im Rahmen der individuell zurechenbaren öffentlichen Leistungen nach den Nummern 1 und 2 erfolgt	25
4.4.2	Jede angefertigte Kopie oder Abschrift je Seite	0,50
4.5	Einsichtnahme in Akten, es sei denn, es ist ein Widerspruchsverfahren anhängig	50 bis 1 000
<b>5</b>	<b>Auslagen</b>	
	Kosten für Zustellungen im Widerspruchsverfahren	In tatsächlich entstandener Höhe
<b>6</b>	<b>Gebührenermäßigung oder -befreiung</b>	
6.1	<p>a) Ermäßigung der jeweiligen Gebühr nach den Nummern 1 bis 4.2, wenn die gebührenpflichtige Leistung im Einzelfall einen außergewöhnlich niedrigen Aufwand erfordert</p> <p>b) Wenn unter den im Buchstaben a genannten Voraussetzungen der Aufwand zu vernachlässigen ist</p>	<p>a) Bis auf 50 oder bei einem Gebührenrahmensatz bis auf die Hälfte des entsprechenden Mindestsatzes</p> <p>b) Gebührenbefreiung</p>
6.2	Ermäßigung der nach den Nummern 2 und 3 jeweils zu erhebenden Gebühr, wenn eine Studie ohne wirtschaftliche Zwecksetzung und ohne finanzielle Beteiligung oder Unterstützung von nichtöffentlichen Stellen und Unternehmen durchgeführt wird und der Antragsteller diese Voraussetzungen durch Einreichung entsprechender Unterlagen dargelegt und nachgewiesen hat	Um 50 Prozent

## **Abschnitt 10**

### **Medizinproduktrecht-Durchführungsgesetz**

#### **Tabelle 1**

<b>Gebührenerhebende Behörde: Paul-Ehrlich-Institut</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
<b>1</b>	<b>Zulassung, Verlängerung und Änderung einer Sonderzulassung</b>	
1.1	Entscheidung nach § 7 Absatz 1 Satz 1 MPDG über die Sonderzulassung eines Produktes	250 bis 10 300
1.2	Entscheidung über die Änderung der Sonderzulassung eines nach § 7 Absatz 1 Satz 1 MPDG zugelassenen Produktes	100 bis 1 100
1.3	Entscheidung über die Verlängerung der Sonderzulassung eines nach § 7 Absatz 1 Satz 1 MPDG zugelassenen Produktes	100 bis 1 100
1.4	Entscheidung nach den Nummern 1.1 bis 1.3 für mehrere Produkte oder Produktgruppen	
1.4.1	wenn die Gleichartigkeit der Produkte nur zu einem geringeren Prüfungsmehraufwand geführt hat	Erhöhung um 15 Prozent für jedes weitere Produkt
1.4.2	in anderen Fällen	Erhöhung um bis zu 50 Prozent für jedes weitere Produkt
<b>2</b>	<b>Individuell zurechenbare öffentliche Leistungen im Rahmen von Leistungsstudien</b>	
2.1	Validierung eines Antrags zur Durchführung einer Leistungsstudie, die nach Artikel 58 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/746 durchgeführt wird, nach § 39 Absatz 4 MPDG	50 bis 250
2.2	Widerspruch gegen die Durchführung einer Leistungsstudie, die nach Artikel 58 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/746 durchgeführt werden soll, nach § 39 Absatz 4 Satz 2 MPDG, im Falle, dass die Probennahme entgegen der Erklärung des Sponsors ein erhebliches klinisches Risiko für die Prüfungsteilnehmer darstellt	250 bis 2 000
2.3	Bewertung einer Meldung nach Artikel 76 Absatz 2 oder Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/746, jeweils in Verbindung mit § 44 Absatz 1 MPDG	25 bis 250
2.4	Höchstgrenze für die Summe der Gebühren nach Nummer 2.3 je Leistungsstudie pro Jahr	24 000
2.5	a) Befristete Anordnung des Ruhens der Genehmigung einer klinischen Prüfung nach § 45 Absatz 1 Satz 2 oder Absatz 2 Satz 3 MPDG, soweit der Adressat der Genehmigung dies zu vertreten hat, b) Aufforderung zur Änderung von Aspekten der klinischen Prüfung oder Leistungsstudie nach § 45 Absatz 3 Satz 1 MPDG, c) Anordnung der sofortigen Unterbrechung der klinischen Prüfung oder der Leistungsstudie nach § 45 Absatz 3 Satz 2 MPDG	a) bis c) jeweils 30 bis 2 000
2.6	Validierung einer Anzeige einer Leistungsstudie mit therapiebegleitenden Diagnostika mit Restproben nach § 31b MPDG	50 bis 250
<b>3</b>	<b>Anordnung von Maßnahmen zum Schutz vor Risiken</b>	
3.1	Nach § 74 Absatz 3 in Verbindung mit Absatz 1 Satz 2 und Absatz 2 MPDG	30 bis 4 000
3.2	Nach § 74 Absatz 4 MPDG in Verbindung mit Artikel 90 Absatz 2 und 4 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746	30 bis 4 000
<b>4</b>	<b>Beratung des Herstellers, des Bevollmächtigten, von Importeuren, Sponsoren und der Benannten Stellen nach § 84 Satz 1 MPDG</b>	500 bis 10 000
<b>5</b>	<b>Sonstige Gebühren</b>	

<b>Gebührenerhebende Behörde: Paul-Ehrlich-Institut</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
5.1	Wissenschaftliche Stellungnahmen und Gutachten	200 bis 1 000
5.2	Nicht einfache schriftliche Auskünfte	100 bis 500
5.3	Bescheinigungen	30
5.4	Zweitschriften je Ausfertigung sowie zusätzliches Siegel, soweit ein amtliches Siegel nicht erforderlich ist	50 bis 1 000
5.5	Einsichtnahme in Akten, es sei denn, es ist ein Widerspruchsverfahren anhängig	50 bis 1 000
<b>6</b>	<b>Auslagen</b>	
6.1	Kosten für Zustellungen im Widerspruchsverfahren	In tatsächlich entstandener Höhe
6.2	Kosten für Dienstfahrten in den Fällen der Nummern 2.1, 2.5 und 2.6	In tatsächlich entstandener Höhe
6.3	Kosten für die Hinzuziehung eines Sachverständigen in den Fällen der Nummern 2.1, 2.5, 2.6, 3.1 und 3.2	In tatsächlich entstandener Höhe
<b>7</b>	<b>Gebührenermäßigung oder -befreiung</b>	
7.1	<p>a) Ermäßigung der jeweiligen Gebühr nach den Nummern 1 bis 5.2, wenn die gebührenpflichtige Leistung im Einzelfall einen außergewöhnlich niedrigen Aufwand erfordert</p> <p>b) Wenn unter den im Buchstaben a genannten Voraussetzungen der Aufwand zu vernachlässigen ist</p>	<p>a) Bis auf 50 oder bei einem Gebührenrahmensatz bis auf die Hälfte des entsprechenden Mindestsatzes</p> <p>b) Gebührenbefreiung</p>
7.2	<p>a) Ermäßigung der jeweiligen Gebühr nach den Nummern 1.1 bis 1.4 auf Antrag, wenn</p> <p>aa) der Antragsteller einen diesen Gebühren angemessenen wirtschaftlichen Nutzen nicht erwarten kann oder die Anwendungsfälle selten sind oder die Zielgruppe, für die das Produkt bestimmt ist, klein ist,</p> <p>bb) an der Sonderzulassung ein besonderes Interesse der öffentlichen Gesundheit besteht oder</p> <p>cc) Gründe der Billigkeit mit Blick auf die Patientensicherheit und Patientengesundheit ein Herabsetzen der Gebühr erfordern</p> <p>b) Wenn unter den im Buchstaben a genannten Voraussetzungen der zu erwartende wirtschaftliche Nutzen im Verhältnis zu den Gebühren besonders gering ist</p>	<p>a) Bis auf ein Viertel der jeweiligen Gebühr</p> <p>b) Gebührenbefreiung</p>
7.3	Ermäßigung der jeweiligen Gebühr nach Nummer 2, wenn eine Studie ohne wirtschaftliche Zwecksetzung und ohne finanzielle Beteiligung oder Unterstützung von nichtöffentlichen Stellen und Unternehmen durchgeführt wird und der Antragsteller diese Voraussetzungen durch Einreichung entsprechender Unterlagen dargelegt und nachgewiesen hat	Um 50 Prozent

**Tabelle 2**

<b>Gebührenerhebende Behörde: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
<b>1</b>	<b>Entscheidung nach § 6 Absatz 1 bis 3 MPDG</b> a) zur Klassifizierung von Produkten, b) zur Feststellung des rechtlichen Status eines Produktes als Medizinprodukt oder Zubehör zu einem Medizinprodukt oder des rechtlichen Status eines Produktes als ein in Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745 aufgeführtes Produkt, c) zur Einstufung von Produkten der Klasse I oder d) zur Genehmigungspflicht einer klinischen Prüfung oder einer Leistungsstudie	400 bis 1 000
<b>2</b>	<b>Zulassung, Verlängerung und Änderung einer Sonderzulassung</b>	
2.1	Entscheidung nach § 7 Absatz 1 Satz 1 MPDG über die Sonderzulassung eines Produktes	250 bis 10 300
2.2	Entscheidung über die Änderung der Sonderzulassung eines nach § 7 Absatz 1 Satz 1 MPDG zugelassenen Produktes	100 bis 1 100
2.3	Entscheidung über die Verlängerung der Sonderzulassung eines nach § 7 Absatz 1 Satz 1 MPDG zugelassenen Produktes	100 bis 1 100
2.4	Entscheidung nach den Nummern 2.1 bis 2.3 für mehrere Produkte oder Produktgruppen	
2.4.1	wenn die Gleichartigkeit der Produkte nur zu einem geringeren Prüfungsmehraufwand geführt hat	Erhöhung um 15 Prozent für jedes weitere Produkt
2.4.2	in anderen Fällen	Erhöhung um bis zu 50 Prozent für jedes weitere Produkt
<b>3</b>	<b>Individuell zurechenbare öffentliche Leistungen im Rahmen von klinischen Prüfungen und Leistungsstudien</b>	
3.1	Validierung eines Antrags zur Durchführung einer klinischen Prüfung von Produkten der Klasse I oder nicht invasiven Produkten der Klasse IIa nach § 39 Absatz 3 MPDG	50 bis 250
3.2	Validierung eines Antrags zur Durchführung einer Leistungsstudie, die nach Artikel 58 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/746 durchgeführt wird, nach § 39 Absatz 4 MPDG	50 bis 250
3.3	Widerspruch gegen die Durchführung einer Leistungsstudie, die nach Artikel 58 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/746 durchgeführt werden soll, nach § 39 Absatz 4 Satz 2 MPDG, im Falle, dass die Probennahme entgegen der Erklärung des Sponsors ein erhebliches klinisches Risiko für die Prüfungsteilnehmer darstellt	250 bis 2 000
3.4	Widerspruch gegen die Durchführung einer klinischen Prüfung nach § 39 Absatz 3 Satz 2 MPDG im Falle, dass die Angaben des Sponsors zur Risikoklasse des Prüfproduktes oder zur Nichtinvasivität inkorrekt sind	250 bis 2 000
3.5	Bewertung einer Meldung nach Artikel 80 Absatz 2 oder Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 oder nach Artikel 76 Absatz 2 oder Absatz 3	25 bis 250

<b>Gebührenerhebende Behörde: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
	der Verordnung (EU) 2017/746, jeweils in Verbindung mit § 44 Absatz 1 MPDG	
3.6	Höchstgrenze für die Summe der Gebühren nach Nummer 3.4 je klinischer Prüfung oder Leistungsstudie pro Jahr	24 000
3.7	a) Befristete Anordnung des Ruhens der Genehmigung einer klinischen Prüfung nach § 45 Absatz 1 Satz 2 oder Absatz 2 Satz 3 MPDG, soweit der Adressat der Genehmigung dies zu vertreten hat, b) Aufforderung zur Änderung von Aspekten der klinischen Prüfung oder Leistungsstudie nach § 45 Absatz 3 Satz 1 MPDG, c) Anordnung der sofortigen Unterbrechung der klinischen Prüfung oder der Leistungsstudie nach § 45 Absatz 3 Satz 2 MPDG	a) bis c) jeweils 30 bis 2 000
3.8	Prüfung einer Mitteilung des Sponsors bei vorübergehender Aussetzung oder vorzeitigem Abbruch einer sonstigen klinischen Prüfung aus Sicherheitsgründen gemäß § 64 Absatz 2 Satz 2 MPDG	100 bis 400
3.9	Anordnung von Korrekturmaßnahmen bei einer sonstigen klinischen Prüfung gemäß § 69 Absatz 2 MPDG	600 bis 2 000
<b>4</b>	<b>Anordnung von Maßnahmen zum Schutz vor Risiken</b>	
4.1	Nach § 74 Absatz 3 in Verbindung mit Absatz 1 Satz 2 und Absatz 2 MPDG	30 bis 4 000
4.2	Nach § 74 Absatz 4 MPDG in Verbindung mit Artikel 95 der Verordnung (EU) 2017/745	30 bis 4 000
<b>5</b>	<b>Beratung des Herstellers, des Bevollmächtigten, von Importeuren, Sponsoren und der Benannten Stellen nach § 84 Satz 1 MPDG</b>	250 bis 10000
<b>6</b>	<b>Sonstige Gebühren</b>	
6.1	Wissenschaftliche Stellungnahmen und Gutachten	200 bis 1 000
6.2	Nicht einfache schriftliche Auskünfte	100 bis 500
6.3	Bescheinigungen	30
6.4	Herstellung von Kopien und Abschriften	
6.4.1	Grundgebühr, sofern dies nicht im Rahmen der individuell zurechenbaren öffentlichen Leistungen nach den Nummern 1 und 2 erfolgt	25
6.4.2	Jede angefertigte Kopie oder Abschrift je Seite	0,50
6.5	Einsichtnahme in Akten, es sei denn, es ist ein Widerspruchsverfahren anhängig	50 bis 1 000
<b>7</b>	<b>Auslagen</b>	
	Kosten für Zustellungen im Widerspruchsverfahren	In tatsächlich entstandener Höhe
<b>8</b>	<b>Gebührenermäßigung oder -befreiung</b>	
8.1	a) Ermäßigung der jeweiligen Gebühr nach den Nummern 1 bis 6.2, wenn die gebührenpflichtige Leistung im Einzelfall einen außergewöhnlich niedrigen Aufwand erfordert	a) Bis auf 50 oder bei einem Gebührenrahmensatz bis auf die Hälfte des entsprechenden Mindestsatzes

<b>Gebührenerhebende Behörde: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
	b) Wenn unter den in Buchstabe a genannten Voraussetzungen der Aufwand zu vernachlässigen ist	b) Gebührenbefreiung
8.2	<p>a) Ermäßigung der jeweiligen Gebühr nach den Nummern 2.1 bis 2.4 auf Antrag, wenn</p> <p>aa) der Antragsteller einen diesen Gebühren angemessenen wirtschaftlichen Nutzen nicht erwarten kann oder die Anwendungsfälle selten sind oder die Zielgruppe, für die das Produkt bestimmt ist, klein ist,</p> <p>bb) an der Sonderzulassung ein besonderes Interesse der öffentlichen Gesundheit besteht oder</p> <p>cc) Gründe der Billigkeit mit Blick auf die Patientensicherheit und Patientengesundheit ein Herabsetzen der Gebühr erfordern</p> <p>b) Wenn unter den im Buchstaben a genannten Voraussetzungen der zu erwartende wirtschaftliche Nutzen im Verhältnis zu den Gebühren besonders gering ist</p>	<p>a) Bis auf ein Viertel der jeweiligen Gebühr</p> <p>b) Gebührenbefreiung</p>
8.3	Ermäßigung der nach der jeweiligen Gebühr nach Nummer 3, wenn eine Studie ohne wirtschaftliche Zwecksetzung und ohne finanzielle Beteiligung oder Unterstützung von nichtöffentlichen Stellen und Unternehmen durchgeführt wird und der Antragsteller diese Voraussetzungen durch Einreichung entsprechender Unterlagen dargelegt und nachgewiesen hat.	Um 50 Prozent

## **Abschnitt 11**

### **Infektionsschutzgesetz (IfSG)**

**Tabelle 1**

<b>Gebührenerhebende Behörde: Robert Koch-Institut</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
<b>1</b>	<b>Individuell zurechenbare Leistungen bei der Prüfung von chemischen und thermochemischen Desinfektionsmitteln und -verfahren gemäß § 18 Absatz 1 und 3 IfSG</b>	
1.1	Prüfung der Wirksamkeit der Mittel und Verfahren	
1.1.1	Prüfung der eingereichten Antragsunterlagen (Vollständigkeit, Gutachtenprüfung), Vorbereitung der Eckwertprüfung, Weiterleitung der zu prüfenden Unterlagen an BfArM und UBA	Nach Zeitaufwand
1.1.2	Eckwertprüfung im Labor (sofern erforderlich) in Abhängigkeit vom beantragten Anwendungsgebiet, Wirkungsbereich sowie gegebenenfalls der Anwendungstemperatur	



<b>Gebührenerhebende Behörde: Robert Koch-Institut</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
1.1.2.1	Instrumenten- und Flächendesinfektion a) Bakterien, Pilze und Viren b) Bakterien und Pilze c) Viren	a) 12 719 b) 6 083 c) 6 636
1.2.2.2	Wäschedesinfektion in Waschmaschinen a) Bakterien, Pilze und Viren (Anwendungstemperatur $\geq 60^{\circ}\text{C}$ ) b) Bakterien, Pilze und Viren (Anwendungstemperatur $< 60^{\circ}\text{C}$ ) c) Bakterien und Pilze (Anwendungstemperatur $\geq 60^{\circ}\text{C}$ ) d) Bakterien und Pilze (Anwendungstemperatur $< 60^{\circ}\text{C}$ ) e) Viren	a) 6 083 b) 16 867 c) 3 042 d) 13 825 e) 3 042
1.2.2.3	Hygienische Händedesinfektion a) Bakterien, Pilze und Viren b) Bakterien und Pilze c) Viren	a) 6 636 b) 3 318 c) 3 318
1.1.3	Bewertung der Ergebnisse zu 1.1.2	Nach Zeitaufwand
1.2	Prüfung der Auswirkungen der Mittel und Verfahren auf die menschliche Gesundheit (BfArM)	440
1.3	Prüfung der Auswirkungen der Mittel und Verfahren auf die Umwelt (UBA)	
1.3.1	Prüfung eines noch nicht nach BiozidVO zugelassenen Mittels/Verfahrens	700
1.3.2	Prüfung eines bereits nach BiozidVO zugelassenen Mittels/Verfahrens	325
1.3.3	Prüfung eines bereits anerkannten Mittels unter anderem Handelsnamen, Übertragung der Anerkennung auf einen anderen Hersteller oder Vertreiber oder Wiederaufnahme in die Liste nach § 18 Absatz 1 Satz 1	419
1.4	Erstellung eines Bescheides auf der Grundlage der unter 1.1 bis 1.3 erzielten Ergebnisse im Einvernehmen mit BfArM und UBA	Nach Zeitaufwand
<b>2</b>	<b>Individuell zurechenbare Leistungen bei der Prüfung von physikalischen Desinfektionsverfahren gemäß § 18 Absatz 1 und 3 IfSG</b>	
2.1	Prüfung der Wirksamkeit der Mittel und Verfahren	
2.1.1	Prüfung der eingereichten Antragsunterlagen (Vollständigkeit, Gutachtenprüfung), Vorbereitung der Eckwertprüfung, Überprüfung der vom Antragsteller eingesetzten Bioindikatoren im Resistometer	Nach Zeitaufwand
2.1.2	Praktische Prüfung vor Ort sofern erforderlich	Nach Zeitaufwand
2.1.3	Auswertung der Proben im Labor, Bewertung der Ergebnisse und Erstellung eines Bescheides	Nach Zeitaufwand
<b>3</b>	<b>Sonstige individuell zurechenbare Leistungen gemäß § 18 Absatz 1 und 3 IfSG</b>	
3.1	Bearbeitung von Anträgen auf Änderung der Firma, der Adresse	180

<b>Gebührenerhebende Behörde: Robert Koch-Institut</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
3.2	Bearbeitung von Anträgen auf Umschreibung, d. h. Aufnahme eines anerkannten Mittels/Verfahrens mit einer weiteren Bezeichnung	1 021

**Tabelle 2**

<b>Gebührenerhebende Behörde: Umweltbundesamt</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
<b>1</b>	<b>Prüfung der Wirksamkeit von Mitteln, Geräten und Verfahren zur Bekämpfung von Gesundheitsschädlingen, Krätzmilben und Kopfläusen gemäß § 18 Absatz 1 Satz 2 und Absatz 4 Satz 1 IfSG</b>	
1.1	Prüfungen unter Labor- oder halbnatürlichen (simulierten) Bedingungen für die Bekämpfung von Nagetieren, pro Tierart, gegebenenfalls Tierstamm und Anwendungsbereich	
1.1.1	Fraß-, Haft- und Tränkgifte sowie Repellentien	2 507
1.1.2	Fallen und andere Geräte	3 205
1.1.3	Verfahren zur Köderanbietung und -ausbringung	2 061
1.2	Mittel, Geräte und Verfahren gegen Gliedertiere, für Prüfungen unter Labor- oder halbnatürlichen (simulierten) Bedingungen, pro Tierart, Tierstamm, Tierstadium, Konzentration oder Ausbringungsmenge und Anwendungsbereich	
1.2.1	Mittel zum Sprühen, Spritzen, Gießen und Stäuben, Streich- und Auslegekontaktmittel, Vernebelungs-, Räucher-, Verdampfungs- oder Begasungsmittel	5 040
1.2.2	Fraßgifte als Köder und Tränkgifte	4 489
1.2.3	Larvizide gegen Stechmücken	4 544
1.2.4	Mittel oder Verfahren zur Behandlung von Kopflausbefall	4 126
1.2.5	Biologische Verfahren	4 939
1.2.6	Physikalische oder physikalisch-chemische Mittel oder Verfahren zur Tötung, zum Fangen oder Fernhalten von Gliedertieren, einschließlich thermischer Verfahren	2 775
1.2.7	Ausbringungsgeräte	5 040
1.3	Praktische Erprobung der Wirksamkeit der unter Nummer 1.1 und Nummer 1.2 genannten Mittel, Verfahren oder Geräte je Einsatz	
1.3.1	Im Falle der Anwendung gegen Nagetiere	6 167
1.3.2	Im Falle der Anwendung gegen Gliedertiere	4 293
<b>2</b>	<b>Anerkennung der Mittel, Geräte und Verfahren zur Bekämpfung von Gesundheitsschädlingen, Krätzmilben und Kopfläusen nach § 18 Absatz 1 Satz 2 IfSG</b>	
2.1	Anerkennung eines bereits nach BiozidVO (EU 528/2012) zugelassenen Biozidproduktes	337

<b>Gebührenerhebende Behörde: Umweltbundesamt</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
2.2	Anerkennung eines registrierten Biozidproduktes oder bereits in einem anderen Rechtsbereich zugelassenen oder nach Konformitätsbewertungsverfahren verkehrsfähigen Produktes	337
2.3	Anerkennung eines Gerätes oder Verfahrens	263
2.4	Anerkennung eines bereits anerkannten Mittels unter anderem Handelsnamen, Übertragung der Anerkennung auf einen anderen Hersteller oder Vertreiber oder Wiederaufnahme in die Liste nach § 18 Absatz 1 Satz 2	151
2.5	Anerkennung eines bereits anerkannten Gerätes unter anderem Handelsnamen, Übertragung der Anerkennung auf einen anderen Hersteller oder Vertreiber oder Wiederaufnahme in die Liste nach § 18 Absatz 1 Satz 2	151
<b>3</b>	<b>Prüfung der Auswirkungen auf die Umwelt von Mitteln und Verfahren zur Bekämpfung von Gesundheitsschädlingen, Krätzmilben und Kopfläusen gemäß § 18 Absatz 1 Satz 2 und Absatz 4 Satz 1 IfSG</b>	
3.1	Prüfung eines noch nicht nach BiozidVO zugelassenen Mittels/Verfahrens	700
3.2	Prüfung eines bereits nach BiozidVO zugelassenen Mittels/Verfahrens	325
3.3	Prüfung eines bereits anerkannten Mittels unter anderem Handelsnamen, Übertragung der Anerkennung auf einen anderen Hersteller oder Vertreiber oder Wiederaufnahme in die Liste nach § 18 Absatz 1 Satz 2	419

## **Abschnitt 12**

### **Gendiagnostikgesetz (GenDG)**

<b>Gebührenerhebende Behörde: Robert Koch-Institut</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
<b>1</b>	<b>Erstellung einer Stellungnahme nach § 16 Absatz 2 GenDG</b>	Nach Zeitaufwand
<b>2</b>	<b>Erstellung einer Stellungnahme nach § 23 Absatz 5 GenDG</b>	Nach Zeitaufwand

## **Abschnitt 13**

### **Stammzellgesetz (StZG)**

<b>Gebührenerhebende Behörde: Robert Koch-Institut</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
<b>1</b>	<b>Genehmigungsverfahren nach § 6 Absatz 1 StZG</b>	
1.1	a) Prüfung des Antrages (Vorliegen der Voraussetzungen nach §§ 4 und 5 StZG)	Jeweils nach Zeitaufwand

<b>Gebührenerhebende Behörde: Robert Koch-Institut</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
	b) Prüfung der Stellungnahme der Zentralen Ethik-Kommission für Stammzellforschung (ZES) c) Ausfertigung des Bescheides	Gebührenbefreit sind als gemeinnützig anerkannte Forschungseinrichtungen
1.2	Reisekosten der Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder der ZES zu den Sitzungen der ZES	In tatsächlich entstandener Höhe Auslagenbefreit sind als gemeinnützig anerkannte Forschungseinrichtungen

## **Abschnitt 14**

### **Bundeskrebsregisterdatengesetz (BKRG)**

<b>Gebührenerhebende Behörde: Robert Koch-Institut</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
<b>1</b>	<b>Verfahren nach § 8 Absatz 1 BKRG, gegebenenfalls in Verbindung mit § 8 Absatz 8 Satz 1 Nummer 2 BKRG - Anträge auf Datenüberlassung und gegebenenfalls auf Weitergabe der Daten an Dritte</b>	
1.1	a) Prüfung der Antragsunterlagen sowie Vorlage des Antrages beim wissenschaftlichen Ausschuss b) Prüfung der Stellungnahme des wissenschaftlichen Ausschusses, sofern dieser zur Abgabe einer Stellungnahme aufgefordert wurde c) Erstellung eines Bescheides d) Zusammenstellung und Übermittlung der Daten bei positiver Bescheidung	Jeweils nach Zeitaufwand Gebührenbefreit sind als gemeinnützig anerkannte Forschungseinrichtungen
1.2	Reisekosten der Mitglieder des wissenschaftlichen Ausschusses zu den Sitzungen des wissenschaftlichen Ausschusses	In Höhe der tatsächlich entstandenen Aufwendungen Auslagenbefreit sind als gemeinnützig anerkannte Forschungseinrichtungen
<b>2</b>	<b>Verfahren nach § 8 Absatz 6 BKRG (Anträge auf Bereitstellung pseudonymisierter Einzeldatensätze)</b>	
2.1	a) Prüfung der Antragsunterlagen sowie Vorlage des Antrages beim wissenschaftlichen Ausschuss b) Prüfung der Stellungnahme des wissenschaftlichen Ausschusses, sofern dieser zur Abgabe einer Stellungnahme aufgefordert wurde c) Prüfung des Vorliegens der Voraussetzungen des § 8 Absatz 7 BKRG, gegebenenfalls Verpflichtung des Antragstellers zur Geheimhaltung nach § 8 Absatz 7 Satz 2 BKRG d) Erstellung eines Bescheides	Jeweils nach Zeitaufwand Gebührenbefreit sind als gemeinnützig anerkannte Forschungseinrichtungen

<b>Gebührenerhebende Behörde: Robert Koch-Institut</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
	e) Bereitstellung der Daten gemäß § 8 Absatz 6 BKRG bei positiver Bescheidung	
2.2	Reisekosten der Mitglieder des wissenschaftlichen Ausschusses zu den Sitzungen des wissenschaftlichen Ausschusses	In Höhe der tatsächlich entstandenen Aufwendungen Auslagenbefreit sind als gemeinnützig anerkannte Forschungseinrichtungen

- <sup>1</sup> Verfahren gemäß Titel III Kapitel 4 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung (EU) 2019/1243 (ABl. L 198 vom 25.7.2019, S. 241) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung.
- <sup>2</sup> Verordnung zur Ausdehnung der Vorschriften über die staatliche Chargenprüfung auf Blutzubereitungen vom 15. Juli 1994 (BGBl. I S. 1614), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 26. Juni 1995 (BGBl. I S. 854) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung.
- <sup>3</sup> Verordnung über die Ausdehnung der Vorschriften über die Zulassung der Arzneimittel auf Therapieallergene, die für einzelne Personen aufgrund einer Rezeptur hergestellt werden, sowie über Verfahrensregelungen der staatlichen Chargenprüfung vom 7. November 2008 (BGBl. I S. 2177), in der jeweils geltenden Fassung.
- <sup>4</sup> European Community/EEA official Control Authority Batch Release eines OMCL nach dem EC Administrative Procedure for Official Authority Batch Release, auch soweit die Europäische Union eine Vereinbarung zur gegenseitigen Anerkennung (MRA) mit einem Drittland abgeschlossen hat.
- <sup>5</sup> Official Medicines Control Laboratory.
- <sup>6</sup> Verordnung über das Inverkehrbringen von Arzneimitteln ohne Genehmigung oder ohne Zulassung in Härtefällen vom 14. Juli 2010 (BGBl. I S. 935).
- <sup>7</sup> Verordnung über das Verfahren zur Zusammenarbeit der Bundesoberbehörden und der registrierten Ethik-Kommissionen bei der Bewertung von Anträgen auf Genehmigung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln vom 12. Juli 2017 (BGBl. I S. 2333) in der jeweils geltenden Fassung.