

Kostenverordnung für die Zulassung von Arzneimitteln durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (AMG-Kostenverordnung - AMGKostV)

AMGKostV

Ausfertigungsdatum: 10.12.2003

Vollzitat:

"AMG-Kostenverordnung vom 10. Dezember 2003 (BGBl. I S. 2510), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 23. April 2008 (BGBl. I S. 749) geändert worden ist"

Stand: Zuletzt geändert durch Art. 1 V v. 23.4.2008 I 749

Fußnote

(+++ Textnachweis ab: 1.1.2004 +++)

Eingangsformel

Auf Grund des § 33 Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 11. Dezember 1998 (BGBl. I S. 3586) in Verbindung mit dem 2. Abschnitt des Verwaltungskostengesetzes vom 23. Juni 1970 (BGBl. I S. 821), § 1 des Zuständigkeitsanpassungsgesetzes vom 16. August 2002 (BGBl. I S. 3165), den Organisationserlassen vom 22. Januar 2001 (BGBl. I S. 127) und vom 22. Oktober 2002 (BGBl. I S. 4206), verordnet das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit:

§ 1 Grundsatz

(1) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit erheben nach dem anliegenden Gebührenverzeichnis und den folgenden Vorschriften Gebühren für Entscheidungen über die Zulassung von Arzneimitteln, für die Bearbeitung von Anträgen, die Tätigkeit im Rahmen der Sammlung und Bewertung von Arzneimittelrisiken, für Widerspruchsverfahren gegen auf Grund des Arzneimittelgesetzes erlassene Verwaltungsakte oder gegen die Festsetzung von Kosten nach der AMG-Kostenverordnung sowie für andere Amtshandlungen.

(2) Für die Bekanntmachung im Bundesanzeiger werden in den Fällen des Erlöschens oder Ruhens einer Zulassung Auslagen nicht erhoben.

§ 2 Gebühren bei Ablehnung oder Rücknahme eines Antrags

Im Fall der Ablehnung eines Antrags auf Vornahme einer gebührenpflichtigen Amtshandlung oder der Rücknahme eines Antrags nach Beginn der sachlichen Bearbeitung wird eine Gebühr in Höhe von 75 Prozent der für die Amtshandlung festzusetzenden Gebühr erhoben. Sie kann bis zu einem Viertel der vorgesehenen Gebühr ermäßigt oder es kann von ihrer Erhebung abgesehen werden, wenn dies der Billigkeit entspricht.

§ 3 Erhöhungen und Ermäßigungen

(1) Hat die Amtshandlung im Einzelfall einen außergewöhnlich hohen Aufwand erfordert, so kann die Gebühr bis auf das Doppelte der vorgesehenen Gebühr erhöht werden. Der Gebührenschuldner ist zu hören, wenn mit einer Erhöhung der Gebühr nach Satz 1 zu rechnen ist.

(2) Die Gebühr kann bis auf die Hälfte der vorgesehenen Gebühr ermäßigt werden, wenn der mit der Amtshandlung verbundene Personal- und Sachaufwand einerseits und die Bedeutung, der wirtschaftliche Wert oder der sonstige Nutzen der Amtshandlung für den Gebührenschuldner andererseits dies rechtfertigen.

(3) Die nach den Nummern 1 bis 18 des Gebührenverzeichnisses zu erhebenden Gebühren können auf Antrag des Gebührenschuldners, soweit nicht Absatz 2 zur Anwendung kommt, bis auf ein Viertel der vorgesehenen Gebühr ermäßigt werden, wenn der Antragsteller einen den Entwicklungs- und Zulassungskosten angemessenen wirtschaftlichen Nutzen nicht erwarten kann und

1. an dem Inverkehrbringen des Arzneimittels aufgrund des Anwendungsgebietes ein öffentliches Interesse besteht, oder
2. die Anwendungsfälle selten oder die Zielgruppe, für die das Arzneimittel bestimmt ist, klein ist.

§ 4 Anrechnung von Kosten für Sachverständige

Wird eine der in den Nummern 1 bis 12 sowie 14 bis 18 des Gebührenverzeichnisses genannten Amtshandlungen in den gesetzlich vorgesehenen Fällen unter Zugrundelegung der Beurteilung von Unterlagen durch unabhängige Sachverständige vorgenommen, so sind die hierfür zu erstattenden Kosten auf die festzusetzende Gebühr anzurechnen.

§ 5 Übergangsvorschrift

(1) Die AMG-Kostenverordnung ist weiterhin in der Fassung vom 10. Dezember 2003 (BGBl. I S. 2510), geändert durch die Verordnung vom 21. Dezember 2004 (BGBl. I S. 3719), anzuwenden, wenn die zugrunde liegende Amtshandlung, soweit ein Antrag notwendig ist, vor dem 1. Mai 2008 beantragt worden ist. Satz 1 gilt entsprechend, wenn kein Antrag notwendig und die Amtshandlung vor dem 1. Mai 2008 beendet worden ist.

(2) Für Amtshandlungen, die nach dem 31. Dezember 2003 und vor dem 1. Mai 2008 vorgenommen worden sind, können Kosten nach Maßgabe dieser Verordnung erhoben werden, soweit bei den Amtshandlungen unter Hinweis auf den bevorstehenden Erlass dieser Verordnung eine Kostenentscheidung ausdrücklich vorbehalten worden ist.

§ 6 Inkrafttreten, Außerkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. Januar 2004 in Kraft.

Anlage (zu § 1) Begriffserläuterungen

Begriffserläuterungen

Im nachstehenden Gebührenverzeichnis bedeuten:

Bekannter Stoff:

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

Neuer Stoff:

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

Vollständige Bezugnahme:

Bezugnahme eines Zweitantragstellers auf alle Unterlagen des Vorantragstellers mit Ausnahme der Qualitätsunterlagen.

Teilweise Bezugnahme:

Bezugnahme eines Zweitantragstellers 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 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) 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) für ein identisches Arzneimittel.

Die Gebühren für gebührenpflichtige Amtshandlungen werden nach Maßgabe des folgenden Gebührenverzeichnisses wie folgt festgelegt:

Gebührennummer	Gebührenpflichtige Amtshandlung	Gebühr in Euro
1	Nationale Zulassung eines Arzneimittels	
1.1	Zulassung eines Arzneimittels/neuer Stoff	
1.1.1	Zulassung eines Arzneimittels/neuer Stoff/keine Bezugnahme	
1.1.1.1	mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	57.500
1.1.1.2	ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	51.400
1.1.2	Zulassung eines Arzneimittels/neuer Stoff bei teilweiser Bezugnahme, soweit dadurch eine erhebliche Verringerung des Personal- und Sachaufwandes eintritt	
1.1.2.1	mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	40.000
1.1.2.2	ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	33.900
1.1.3	Zulassung eines Arzneimittels/neuer Stoff/vollständige Bezugnahme	
1.1.3.1	mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	30.100
1.1.3.2	ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	24.000
1.2	Zulassung eines Arzneimittels/bekannter Stoff	
1.2.1	Zulassung eines Arzneimittels/bekannter Stoff/keine Bezugnahme	
1.2.1.1	mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	27.700
1.2.1.2	ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	21.600
1.2.2	Zulassung eines Arzneimittels/bekannter Stoff/bei teilweiser Bezugnahme, soweit dadurch eine erhebliche Verringerung des Personal- und Sachaufwandes eintritt	
1.2.2.1	mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	25.300
1.2.2.2	ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	19.200

Gebührennummer	Gebührenpflichtige Amtshandlung	Gebühr in Euro
1.2.3	Zulassung eines Arzneimittels/bekannter Stoff/vollständige Bezugnahme	
1.2.3.1	mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	21.800
1.2.3.2	ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	15.700
1.2.4	Zulassung einer Dublette sowie Zulassung mit Bezugnahme gemäß § 24a AMG	
1.2.4.1	mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	8.900
1.2.4.2	ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	2.800
1.3	Zulassung einer Serie oder einer gleichartigen Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Zulassung, je Zulassung	
1.3.1	Zulassung einer Serie	6.000
1.3.2	Zulassung einer gleichartigen Serie	2.800
1.4	Zulassung eines parallelimportierten Arzneimittels, das nicht nach § 105 Abs. 1 AMG als zugelassen gilt	2.800
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	4.500
2	Zulassung eines Arzneimittels im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (MRP)^{*)}	
2.1	mit Deutschland als Referenzmitgliedstaat (RMS), zusätzlich zu den Gebühren gemäß 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	
2.1.1.1.1	mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	59.400
2.1.1.1.2	ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	51.300
2.1.1.2	Zulassung eines Arzneimittels/neuer Stoff/teilweise Bezugnahme	
2.1.1.2.1	mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	49.000
2.1.1.2.2	ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	40.900
2.1.1.3	Zulassung eines Arzneimittels/neuer Stoff/vollständige Bezugnahme	
2.1.1.3.1	mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	35.700
2.1.1.3.2	ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	27.600
2.1.2	Zulassung eines Arzneimittels/bekannter Stoff	
2.1.2.1	Zulassung eines Arzneimittels/bekannter Stoff/keine Bezugnahme	
2.1.2.1.1	mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	35.400
2.1.2.1.2	ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	27.300

Gebührennummer	Gebührenpflichtige Amtshandlung	Gebühr in Euro
2.1.2.2	Zulassung eines Arzneimittels/bekannter Stoff/teilweise Bezugnahme	
2.1.2.2.1	mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	32.500
2.1.2.2.2	ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	24.400
2.1.2.3	Zulassung eines Arzneimittels/bekannter Stoff/vollständige Bezugnahme	
2.1.2.3.1	mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	29.100
2.1.2.3.2	ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	21.000
2.1.3	Zulassung eines Arzneimittels im Repeat Use Verfahren (weiteres MRP nach Abschluss eines MRP nach Nummern 2.1 für zusätzliche EU-Mitgliedstaaten)	
2.1.3.1	mit neuem Stoff	
2.1.3.1.1	mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	28.600
2.1.3.1.2	ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	20.500
2.1.3.2	mit bekanntem Stoff	
2.1.3.2.1	mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	23.700
2.1.3.2.2	ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	15.600
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	10.500
2.1.4.2	Zulassung einer gleichartigen Serie	5.200
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	
2.2.1.1.1	mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	23.500
2.2.1.1.2	ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	18.500
2.2.1.2	Zulassung eines Arzneimittels/neuer Stoff/vollständige Bezugnahme	
2.2.1.2.1	mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	20.900
2.2.1.2.2	ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	15.900
2.2.2	Zulassung eines Arzneimittels/bekannter Stoff	
2.2.2.1	Zulassung eines Arzneimittels/bekannter Stoff/keine oder teilweise Bezugnahme	
2.2.2.1.1	mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	19.900
2.2.2.1.2	ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	14.900
2.2.2.2	Zulassung eines Arzneimittels/bekannter Stoff/vollständige Bezugnahme	

Gebührennummer	Gebührenpflichtige Amtshandlung	Gebühr in Euro
2.2.2.2.1	mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	17.600
2.2.2.2.2	ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	12.600
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	6.200
2.2.3.2	Zulassung einer gleichartigen Serie	3.700
3	Zulassung eines Arzneimittels im dezentralisierten Verfahren gemäß § 25b Abs. 3 AMG	
3.1	mit Deutschland als Referenzmitgliedstaat (RMS)	
3.1.1	Zulassung eines Arzneimittels/neuer Stoff	
3.1.1.1	Zulassung eines Arzneimittels/neuer Stoff/keine Bezugnahme	
3.1.1.1.1	mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	110.800
3.1.1.1.2	ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	102.700
3.1.1.2	Zulassung eines Arzneimittels/neuer Stoff/teilweise Bezugnahme	
3.1.1.2.1	mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	82.900
3.1.1.2.2	ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	74.800
3.1.1.3	Zulassung eines Arzneimittels/neuer Stoff/vollständige Bezugnahme	
3.1.1.3.1	mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	59.700
3.1.1.3.2	ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	51.600
3.1.2	Zulassung eines Arzneimittels/bekannter Stoff	
3.1.2.1	Zulassung eines Arzneimittels/bekannter Stoff/keine Bezugnahme	
3.1.2.1.1	mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	57.000
3.1.2.1.2	ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	48.900
3.1.2.2	Zulassung eines Arzneimittels/bekannter Stoff/teilweise Bezugnahme	
3.1.2.2.1	mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	51.700
3.1.2.2.2	ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	43.600
3.1.2.3	Zulassung eines Arzneimittels/bekannter Stoff/vollständige Bezugnahme	
3.1.2.3.1	mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	44.700
3.1.2.3.2	ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	36.600
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	16.500
3.1.3.2	Zulassung einer gleichartigen Serie	8.000
3.2	mit Deutschland als betroffenem Mitgliedstaat (CMS)	

Gebührennummer	Gebührenpflichtige Amtshandlung	Gebühr in Euro
3.2.1	Zulassung eines Arzneimittels/neuer Stoff	
3.2.1.1	Zulassung eines Arzneimittels/neuer Stoff/keine oder teilweise Bezugnahme	
3.2.1.1.1	mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	30.400
3.2.1.1.2	ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	25.400
3.2.1.2	Zulassung eines Arzneimittels/neuer Stoff/vollständige Bezugnahme	
3.2.1.2.1	mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	26.000
3.2.1.2.2	ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	21.000
3.2.2	Zulassung eines Arzneimittels/bekannter Stoff	
3.2.2.1	Zulassung eines Arzneimittels/bekannter Stoff/keine oder teilweise Bezugnahme	
3.2.2.1.1	mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	25.700
3.2.2.1.2	ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	20.700
3.2.2.2	Zulassung eines Arzneimittels/bekannter Stoff/vollständige Bezugnahme	
3.2.2.2.1	mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	23.100
3.2.2.2.2	ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	18.100
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	7.100
3.2.3.2	Zulassung einer gleichartigen Serie	4.000
4	Erstellung oder Aktualisierung eines Beurteilungsberichtes gemäß § 25 Abs. 5a AMG, soweit nicht bereits von Nummern 2 oder 3 erfasst	
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 zur Gebühr nach den Nummern 4.1 und 4.2	4.500
5	Verlängerung von Zulassungen nach § 105 Abs. 3 AMG	
5.1	chemisch definiertes Arzneimittel	
5.1.1	Grundgebühr	13.600
5.1.2	Serie oder gleichartige Serie, zusätzlich zur Gebühr der ersten Zulassung, je Zulassung	3.800
5.2	phytotherapeutisches Arzneimittel	
5.2.1	Grundgebühr	10.400
5.2.2	Serie oder gleichartige Serie, zusätzlich zur Gebühr der ersten Zulassung,	2.900

Gebührennummer	Gebührenpflichtige Amtshandlung	Gebühr in Euro
	je Zulassung	
5.3	homöopathisches oder anthroposophisches Arzneimittel mit Kommissionsbeteiligung nach § 25 Abs. 7 AMG	
5.3.1	Grundgebühr	8.300
5.3.2	Serie oder gleichartige Serie, zusätzlich zur Gebühr der ersten Zulassung, je Zulassung	6.500
5.4	homöopathisches oder anthroposophisches Arzneimittel ohne Kommissionsbeteiligung nach § 25 Abs. 7 AMG	
5.4.1	Grundgebühr	7.500
5.4.2	Serie oder gleichartige Serie, zusätzlich zur Gebühr der ersten Zulassung, je Zulassung	5.700
5.5	Arzneimittel nach § 109a AMG	
5.5.1	Grundgebühr	6.200
5.5.2	Serie oder gleichartige Serie, zusätzlich zur Gebühr der ersten Zulassung, je Zulassung	1.700
6	Verlängerung einer Zulassung nach § 31 Abs. 3 AMG	
6.1	Arzneimittel mit neuem oder bekanntem Stoff	
6.1.1	Grundgebühr	
6.1.1.1	mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt (nur bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind)	12.800
6.1.1.2	ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	6.700
6.1.2	Serie oder gleichartige Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Verlängerung, je Verlängerung	
6.1.2.1	mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt (nur bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind)	9.400
6.1.2.2	ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	3.300
6.2	Verlängerung vollständig auf der Grundlage eines von der zuständigen Bundesoberbehörde bekannt gemachten Musters	
6.2.1	Grundgebühr	
6.2.1.1	mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt (nur bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind)	8.600
6.2.1.2	ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	2.500
6.2.2	Serie oder gleichartige Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Verlängerung, je Verlängerung	
6.2.2.1	mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt (nur bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind)	7.700
6.2.2.2	ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	1.600
6.3	Verlängerung eines parallelimportierten Arzneimittels	2.200

Gebührennummer	Gebührenpflichtige Amtshandlung	Gebühr in Euro
7	Verlängerung einer Zulassung im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (MRP)^{*)}	
7.1	mit Deutschland als Referenzmitgliedstaat (RMS)	
7.1.1	Arzneimittel mit neuem oder bekanntem Stoff, Grundgebühr	
7.1.1.1	mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt (nur bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind)	17.400
7.1.1.2	ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	11.300
7.1.2	Serie oder gleichartige Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Verlängerung, je Verlängerung	
7.1.2.1	mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt (nur bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind)	11.100
7.1.2.2	ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	5.000
7.2	mit Deutschland als betroffenem Mitgliedstaat (CMS)	
7.2.1	Arzneimittel mit neuem oder bekanntem Stoff, Grundgebühr	
7.2.1.1	mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt (nur bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind)	10.800
7.2.1.2	ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	4.700
7.2.2	Serie oder gleichartige Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Verlängerung, je Verlängerung	
7.2.2.1	mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt (nur bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind)	8.500
7.2.2.2	ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	2.400
8	Bearbeitung von Änderungen nach § 29 AMG	
8.1	Änderungen nach § 29 Abs. 2a Nr. 1 bis 4 AMG mit Ausnahme der in Nummern 8.6 genannten Änderungen	2.000
8.2	Änderungen nach § 29 Abs. 1 sowie Abs. 2a Nr. 5 AMG mit Ausnahme der in Nummer 8.4 genannten Änderungen sowie die Anzeige jedes weiteren Importlandes bei Parallelimport	310
8.3	Übertragung auf einen anderen pharmazeutischen Unternehmer, Anzeige eines Mitvertriebs, Anzeige eines parallelimportierten Arzneimittels nach § 105 AMG, Änderung der Bezeichnung, Streichung wirksamer Bestandteile	250
8.4	Änderung der Anschrift, der Telefon- oder Telefaxnummer oder der E-Mail-Adresse des Antragstellers, pharmazeutischen Unternehmers, Herstellers oder örtlichen Vertreters, Eintragung oder Änderung von Produktions- oder Betriebsstätten, Änderung der Firma oder der Rechtsform, unbeschadet der Anzahl der betroffenen Zulassungen	140
8.5	Änderungsmitteilungen nach § 29 Abs. 1b und 1c AMG	100
8.6	Zustimmungspflichtige Änderungen nach § 29 Abs. 2a Nr. 1 und Nr. 6 AMG	

Gebührennummer	Gebührenpflichtige Amtshandlung	Gebühr in Euro
8.6.1	Änderungen nach § 29 Abs. 2a Nr. 1 AMG, wenn es sich um die Zufügung einer oder Veränderung in eine Indikation in demselben Therapiegebiet handelt, sowie Änderungen nach § 29 Abs. 2a Nr. 6 AMG	
8.6.1.1	mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	8.500
8.6.1.2	ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	2.400
8.6.2	Bearbeitung einer Änderungsanzeige nach § 29 Abs. 2a AMG, die zur Feststellung der Neuzulassungspflicht nach § 29 Abs. 3 AMG führt	2.400
8.7	Änderung der Texte von Gebrauchs- und Fachinformation in Anpassung an ein von der zuständigen Bundesoberbehörde bekannt gemachtes Muster, je Zulassung	870
8.8	bei mehreren gleichzeitig beantragten Änderungen für ein Arzneimittel, zusätzlich zur Gebühr für die Änderung mit dem höchsten Gebührensatz (Grundgebühr), für jede weitere Änderung Die Gebühr nach Nummer 8.8 darf insgesamt die Gebühr nach Nummer 1.2.3.2 nicht überschreiten.	50 % der Gebühr nach den Nummern 8.1 bis 8.3, 8.5 bis 8.7
9	Bearbeitung von Änderungen gemäß Artikel 3 Nr. 2 und 3 der Verordnung (EG) Nr. 1084/2003 der Kommission vom 3. Juni 2003 (ABl. EU Nr. L 159 S. 1)	
9.1	mit Deutschland als Referenzmitgliedstaat (RMS)	
9.1.1	Typ IA, jeweils für die erste und für jede weitere Änderung	410
9.1.2	Typ IB, jeweils für die erste und für jede weitere Änderung	1.900
9.1.3	Typ II/Änderungen hinsichtlich des Stufenplanbeauftragten	1.900
9.1.4	Typ II/einfache Änderungen soweit nicht von Nummer 9.1.3 erfasst	
9.1.4.1	erste Änderung	4.700
9.1.4.2	Serie oder gleichartige Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Änderung, je Änderung	2.100
9.1.5	Typ II/komplexe Änderungen	
9.1.5.1	erste Änderung	
9.1.5.1.1	mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	16.100
9.1.5.1.2	ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	8.000
9.1.5.2	Serie oder gleichartige Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Änderung, je Änderung	3.100
9.2	mit Deutschland als betroffenem Mitgliedstaat (CMS)	
9.2.1	Typ IA, jeweils für die erste und für jede weitere Änderung	230
9.2.2	Typ IB, jeweils für die erste und für jede weitere Änderung	500
9.2.3	Typ II/Änderungen hinsichtlich des Stufenplanbeauftragten	500
9.2.4	Typ II/einfache Änderungen soweit nicht von Nummer 9.2.3 erfasst	
9.2.4.1	erste Änderung	2.100
9.2.4.2	Serie oder gleichartige Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Änderung, je Änderung	1.300
9.2.5	Typ II/komplexe Änderungen	
9.2.5.1	erste Änderung	
9.2.5.1.1	mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	8.400

Gebührennummer	Gebührenpflichtige Amtshandlung	Gebühr in Euro
9.2.5.1.2	ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	3.400
9.2.5.2	Serie oder gleichartige Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Änderung, je Änderung	1.900
10	Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel gemäß § 39a ff. AMG	
10.1	Nationales Registrierungsverfahren	
10.1.1	Verfahren ohne Listen/Monographien	
10.1.1.1	Registrierung/Grundgebühr	15.700
10.1.1.2	Registrierung von Serien, zusätzlich zur Gebühr für die erste Registrierung, je weitere Registrierung	6.000
10.1.1.3	Registrierung von gleichartigen Serien, zusätzlich zur Gebühr für die erste Registrierung, je weitere Registrierung sowie Registrierung von Dubletten	2.800
10.1.2	Verfahren mit Listen/Monographien	
10.1.2.1	Registrierung/Grundgebühr	10.000
10.1.2.2	Registrierung von Serien, zusätzlich zur Gebühr für die erste Registrierung, je weitere Registrierung	5.000
10.1.2.3	Registrierung von gleichartigen Serien, zusätzlich zur Gebühr für die erste Registrierung, je weitere Registrierung, sowie Registrierung von Dubletten	2.800
10.2	dezentralisiertes Verfahren gemäß § 25b Abs. 3 AMG	
10.2.1	mit Deutschland als Referenzmitgliedstaat (RMS)	
10.2.1.1	Registrierung/Grundgebühr	40.800
10.2.1.2	Registrierung von Serien, zusätzlich zur Gebühr für die erste Registrierung, je weitere Registrierung	18.600
10.2.1.3	Registrierung von gleichartigen Serien, zusätzlich zur Gebühr für die erste Registrierung, je weitere Registrierung	9.000
10.2.2	mit Deutschland als betroffenem Mitgliedstaat (CMS)	
10.2.2.1	Registrierung/Grundgebühr	18.100
10.2.2.2	Registrierung von Serien, zusätzlich zur Gebühr für die erste Registrierung, je weitere Registrierung	7.100
10.2.2.3	Registrierung von gleichartigen Serien, zusätzlich zur Gebühr für die erste Registrierung, je weitere Registrierung	4.000
10.3	Registrierung eines Arzneimittels im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung	
10.3.1	mit Deutschland als Referenzmitgliedstaat (RMS), zusätzlich zu den Gebühren gemäß Nummern 10.1.2	
10.3.1.1	Registrierung/Grundgebühr	21.000
10.3.1.2	Registrierung von Serien, zusätzlich zur Gebühr für die erste Registrierung, je weitere Registrierung	10.500
10.3.1.3	Registrierung von gleichartigen Serien, zusätzlich zur Gebühr für die erste Registrierung, je weitere Registrierung	5.200
10.3.2	mit Deutschland als betroffenem Mitgliedstaat (CMS)	
10.3.2.1	Registrierung/Grundgebühr	12.600
10.3.2.2	Registrierung von Serien, zusätzlich zur Gebühr für die erste Registrierung, je weitere Registrierung	6.200

Gebührennummer	Gebührenpflichtige Amtshandlung	Gebühr in Euro
10.3.2.3	Registrierung von gleichartigen Serien, zusätzlich zur Gebühr für die erste Registrierung, je weitere Registrierung	3.700
10.4	Vorlage nach § 39d Abs. 3 AMG, zusätzlich zu den Gebühren gemäß Nummern 10.1.1, je nach Personal- und Sachaufwand	6.000 bis 25.000
10.5	Vorlage nach § 39d Abs. 4 AMG, zusätzlich zu den Gebühren gemäß Nummern 10.1.1, je nach Personal- und Sachaufwand	6.000 bis 25.000
11	Prüfung von zulassungsbezogenen Angaben nach § 25 Abs. 5 AMG, je nach Personal- und Sachaufwand	5.000 bis 25.000
12	Amtshandlungen im Rahmen klinischer Prüfungen	
12.1	Genehmigungserteilung nach § 40 Abs. 1 Satz 2 i. V. m. § 42 Abs. 2 AMG	
12.1.1	Erstmalige Vorlage eines Prüfplans zu einem Prüfpräparat in Phase I, II oder III	3.700
12.1.2	Nachfolgestudie eines nach Nummer 12.1.1 bewerteten Prüfpräparates in Phase I, II oder III	
12.1.2.1	Nachfolgestudie ohne Neubewertung von Unterlagen	1.500
12.1.2.2	Nachfolgestudie mit Neubewertung von Unterlagen in Phase I	1.900
12.1.2.3	Nachfolgestudie mit Neubewertung von Unterlagen in Phase II oder III	2.100
12.1.3	klinische Prüfung mit einem Prüfpräparat, das eine Marktzulassung in einem EU-Mitgliedstaat hat; die Anwendung des Prüfpräparates erfolgt innerhalb oder außerhalb der zugelassenen und in der Fachinformation ausgewiesenen Anwendungsbedingungen	1.700
12.1.4	Prüfung zum Nachweis der Bioäquivalenz	2.100
12.1.5	Genehmigung nach § 42 Abs. 3 AMG i. V. m. § 9 Abs. 2 Satz 2 und 3 GCP-V bei Vorlage ergänzender Unterlagen, die eine wissenschaftliche Bearbeitung erfordern	730
12.1.6	Genehmigung von Änderungen nach Beginn einer klinischen Prüfung nach § 42 Abs. 3 AMG i. V. m. § 10 GCP-V	
12.1.6.1	Genehmigungspflichtige Änderungen, die eine wissenschaftliche Bearbeitung erfordern	1.100
12.1.6.2	sonstige Änderungen	720
12.2	Bewertung von Jahresberichten zur Sicherheit der Prüfungsteilnehmer nach § 42 Abs. 3 AMG i. V. m. § 13 Abs. 6 GCP-V	
12.2.1	Jahresberichte zu monozentrischen klinischen Prüfungen	500
12.2.2	Jahresberichte zu multizentrischen klinischen Prüfungen	1.000
12.2.3	Jahresberichte über eine Anzahl von mehr als fünf klinischen Prüfungen mit dem gleichen Prüfpräparat	2.500
12.3	Prüfung von genehmigungsbezogenen Angaben nach § 42 Abs. 3 AMG i. V. m. § 9 Abs. 5 der GCP-V (GCP-Inspektionen), je nach Personal- und Sachaufwand	5.000 bis 25.000
12.4	Bearbeitung der für die EudraCT-Datenbank bestimmten Angaben nach § 14 Abs. 3 GCP-V, soweit nicht durch Nummern 12.1 erfasst	250
13	Amtshandlungen im Zusammenhang mit der Bearbeitung von Berichten nach § 63b Abs. 5 und der Durchführung von Überprüfungen nach § 63b Abs. 5a AMG	

Gebührennummer	Gebührenpflichtige Amtshandlung	Gebühr in Euro
13.1	Berichtsbearbeitung im nationalen Verfahren	
13.1.1	innerhalb von zehn Jahren nach erstmaliger Zulassung des Arzneistoffes in Deutschland	1.300
13.1.2	später als zehn Jahre nach erstmaliger Zulassung des Arzneistoffes in Deutschland	650
13.2	Berichtsbearbeitung im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (MRP) oder im Dezentralisierten Verfahren gemäß § 25b Abs. 3 AMG	
13.2.1	mit Deutschland als Referenzmitgliedstaat (RMS)	
13.2.1.1	innerhalb von zehn Jahren nach erstmaliger Zulassung des Arzneistoffes in Deutschland	4.400
13.2.1.2	später als zehn Jahre nach erstmaliger Zulassung des Arzneistoffes in Deutschland	1.300
13.2.2	mit Deutschland als betroffenem Mitgliedstaat (CMS)	
13.2.2.1	innerhalb von zehn Jahren nach erstmaliger Zulassung des Arzneistoffes in Deutschland	1.300
13.2.2.2	später als zehn Jahre nach erstmaliger Zulassung des Arzneistoffes in Deutschland	650
13.3	werden gleichzeitig identische periodische Berichte nach Nummern 13.1 oder 13.2 vorgelegt und bewertet, entsteht die Gebühr nach Nummern 13.1 oder 13.2 nur einmal. Für jeden weiteren identischen periodischen Bericht reduziert sich die Gebühr auf	280
13.4	Verlängerung der Berichtsintervalle zur Vorlage der regelmäßig aktualisierten Berichte über die Unbedenklichkeit des Arzneimittels nach § 63b Abs. 5 AMG, je Arzneimittel	230
13.5	Überprüfung der Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken und die Koordinierung notwendiger Maßnahmen nach § 63b Abs. 5a AMG, je nach Personal- und Sachaufwand	1.000 bis 25.000
14	Anordnung einer Auflage nach § 28, § 30 Abs. 2a, § 105 Abs. 5 oder eines Warnhinweises nach § 110 AMG oder einer Nebenbestimmung nach § 36 VwVfG, je nach Personal- und Sachaufwand	80 bis 380
15	Maßnahmen nach § 30 Abs. 1, 1a und 2 sowie nach § 42a AMG	
15.1	Maßnahmen nach § 30 Abs. 1, 1a und 2 AMG, sofern die Anordnung des befristeten Ruhens einer Zulassung nicht auf einem Antrag des pharmazeutischen Unternehmers beruht, je nach Personal- und Sachaufwand	30 bis 10.000
15.2	Maßnahmen nach § 42a AMG, je nach Personal- und Sachaufwand	30 bis 3.700
16	Entscheidung über die Zulassungspflicht nach § 21 Abs. 4 AMG, je nach Personal- und Sachaufwand	900 bis 6.000
17	Bearbeitung von Anträgen, je Zulassung, im Sinne des § 31 Abs. 1 Satz 2 AMG	200
18	Festlegung einer angemessenen Wartezeit nach § 59 Abs. 2 Satz 2 AMG	
18.1	für ein Arzneimittel mit einem Stoff, der nicht in Anhang I, II oder III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 enthalten ist	3.000
18.2	für ein Arzneimittel mit einem Stoff, der in Anhang I, II oder III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 enthalten ist	1.500
19	Sonstige Amtshandlungen	

Gebührennummer	Gebührenpflichtige Amtshandlung	Gebühr in Euro
19.1	wissenschaftliche Stellungnahmen zur Qualität, therapeutischen Wirksamkeit oder Unbedenklichkeit eines Arzneimittels	100 bis 500
19.2	Bearbeitung eines Antrags auf Wiedereinsetzung in den vorigen Stand nach § 32 VwVfG	260
19.3	Bearbeitung eines Antrags auf Wiederaufgreifen des Verfahrens nach § 51 VwVfG	260
19.4	nicht einfache schriftliche Auskünfte	50 bis 500
19.5	Einsichtnahme in Zulassungsakten außerhalb eines anhängigen Verwaltungsverfahrens nach den Nummern 1 bis 11, 19.2 oder 19.3	30 bis 260
19.6	Beratung des Antragstellers	200 bis 8.800
20	Bearbeitung von Widerspruchsverfahren	
20.1	Widersprüche gegen Sachentscheidungen	
20.1.1	Zurückweisung als unzulässig	160; soweit für die nachzuprüfende Sachentscheidung eine geringere Gebühr vorgesehen ist, diese
20.1.2	teilweise oder vollständige Zurückweisung als unbegründet, soweit der Widerspruch nicht nur deshalb keinen Erfolg hat, weil die Verletzung einer Verfahrens- oder Formvorschrift nach § 45 VwVfG unbeachtlich ist	höchstens die für die im Widerspruchsverfahren nachzuprüfende Sachentscheidung in dieser Verordnung vorgesehene Gebühr, soweit eine Rahmengebühr vorgesehen ist, höchstens deren oberer Wert; jedoch mindestens 160; soweit für die nachzuprüfende Sachentscheidung eine geringere Gebühr vorgesehen ist, diese
20.1.3	Rücknahme eines Widerspruchs nach Beginn der sachlichen Bearbeitung, jedoch vor deren Beendigung	höchstens 75 % der für die im Widerspruchsverfahren nachzuprüfende Sachentscheidung in dieser Verordnung vorgesehenen Gebühr, soweit eine Rahmengebühr vorgesehen ist, höchstens 75 % deren oberen Wertes; jedoch mindestens 160; soweit für die nachzuprüfende Sachentscheidung eine geringere Gebühr als 160 vorgesehen ist, diese
20.2	Widersprüche gegen Gebühren- und Auslagenentscheidungen	
20.2.1	Zurückweisung als unzulässig	160; soweit der streitige Betrag geringer ist, dieser
20.2.2	teilweise oder vollständige Zurückweisung als unbegründet, soweit der Widerspruch nicht nur deshalb keinen Erfolg hat, weil die Verletzung einer Verfahrens- oder Formvorschrift nach § 45 VwVfG unbeachtlich ist	höchstens 10 % des streitigen Betrages; jedoch mindestens 160; soweit der streitige Betrag geringer als 160 ist, dieser
20.2.3	Rücknahme eines Widerspruchs nach Beginn der sachlichen Bearbeitung, jedoch vor deren Beendigung	höchstens 7,5 % des streitigen Betrages;

jedoch mindestens 160; soweit der
streitige Betrag geringer als 160
ist, dieser

- *) 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. EG Nr. L 311 S. 67) oder gemäß Titel III Kapitel 4 der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel (ABl. EG Nr. L 311 S. 1).