

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

Vom 24. September 2021

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 Parlamentes 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,
11. Hämophileregister-Verordnung,
12. Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlamentes 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. Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetz,
14. Medizinproduktegesetz und Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung, jeweils in der bis einschließlich zum 25. Mai 2021 geltenden Fassung, für In-vitro-Diagnostika,
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

Für die Erhebung von Gebühren und Auslagen 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 bei diesen Leistungen unter Hinweis auf den bevorstehenden Erlass dieser Verordnung eine Gebührenfestsetzung ausdrücklich vorbehalten wurde, können Gebühren und Auslagen nach Maßgabe dieser Verordnung erhoben werden.

§ 5

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. Oktober 2021 in Kraft.

Bonn, den 24. September 2021

Der Bundesminister für Gesundheit
Jens Spahn

Gebühren- und Auslagenverzeichnis

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 7 Hämophilieregister-Verordnung
- Abschnitt 8 Verordnung (EU) 2017/745
- Abschnitt 9 Medizinprodukte-Durchführungsgesetz
- Abschnitt 10 Medizinproduktegesetz und Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung für In-vitro-Diagnostika
- Abschnitt 11 Infektionsschutzgesetz
- Abschnitt 12 Gendiagnostikgesetz
- Abschnitt 13 Stammzellgesetz
- Abschnitt 14 Bundeskrebsregisterdatengesetz

Gebührenerhebende Behörde: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte		
Nummer	Gebühren- oder Auslagentatbestand	Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro
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
27	Auslagen	
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	Jeweils in tatsächlich entstandener Höhe
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
28	Individuell zurechenbare öffentliche Leistungen nach § 21 Absatz 2 Nummer 6 AMG in Verbindung mit der Arzneimittel-Härtefall-Verordnung vom 14. Juli 2010 (BGBl. I S. 935) (AMHV)	Gebühren und auslagenbefreit

Abschnitt 3 Arzneimittelgesetz
Tabelle 2

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 vorliegen.

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.

Gebührenerhebende Behörde: Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit		
Nummer	Gebühren- oder Auslagentatbestand	Höhe der Gebühren oder Auslagen 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	57 800
1.1.1.2	Ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	51 100
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	40 400
1.1.2.2	Ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	33 700
1.1.3	Zulassung eines Arzneimittels/neuer Stoff/vollständige Bezugnahme	
1.1.3.1	Mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	30 600
1.1.3.2	Ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	23 900
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	28 200
1.2.1.2	Ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	21 500
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	25 800
1.2.2.2	Ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	19 100
1.2.3	Zulassung eines Arzneimittels/bekannter Stoff/vollständige Bezugnahme	
1.2.3.1	Mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	22 300
1.2.3.2	Ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	15 600
1.2.4	Zulassung einer Dublette sowie Zulassung mit Bezugnahme gemäß § 24a AMG	2 200
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 Absatz 1 AMG als zugelassen gilt	
1.4.1	Mit einem Importland	2 200
1.4.2	Jedes weitere Importland im Zulassungsantrag, zusätzlich zur Nummer 1.4.1	240

Gebührenerhebende Behörde: Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit		
Nummer	Gebühren- oder Auslagentatbestand	Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro
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 MRP	
2.1	Mit Deutschland als 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	
2.1.1.1.1	Mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	56 100
2.1.1.1.2	Ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	47 400
2.1.1.2	Zulassung eines Arzneimittels/neuer Stoff/teilweise Bezugnahme	
2.1.1.2.1	Mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	46 500
2.1.1.2.2	Ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	37 800
2.1.1.3	Zulassung eines Arzneimittels/neuer Stoff/vollständige Bezugnahme	
2.1.1.3.1	Mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	34 200
2.1.1.3.2	Ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	25 500
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	33 900
2.1.2.1.2	Ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	25 200
2.1.2.2	Zulassung eines Arzneimittels/bekannter Stoff/teilweise Bezugnahme	
2.1.2.2.1	Mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	31 200
2.1.2.2.2	Ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	22 500
2.1.2.3	Zulassung eines Arzneimittels/bekannter Stoff/vollständige Bezugnahme	
2.1.2.3.1	Mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	28 100
2.1.2.3.2	Ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	19 400
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	
2.1.3.1.1	Mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	27 600
2.1.3.1.2	Ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	18 900
2.1.3.2	Mit bekanntem Stoff	
2.1.3.2.1	Mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	23 100
2.1.3.2.2	Ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	14 400
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	9 700
2.1.4.2	Zulassung einer gleichartigen Serie	4 800

Gebührenerhebende Behörde: Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit		
Nummer	Gebühren- oder Auslagentatbestand	Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro
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	21 400
2.2.1.1.2	Ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	17 100
2.2.1.2	Zulassung eines Arzneimittels/neuer Stoff/vollständige Bezugnahme	
2.2.1.2.1	Mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	19 000
2.2.1.2.2	Ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	14 700
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	18 100
2.2.2.1.2	Ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	13 800
2.2.2.2	Zulassung eines Arzneimittels/bekannter Stoff/vollständige Bezugnahme	
2.2.2.2.1	Mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	15 900
2.2.2.2.2	Ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	11 600
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	3 400
2.2.3.2	Zulassung einer gleichartigen Serie	3 400
3	Zulassung eines Arzneimittels im dezentralisierten Verfahren gemäß § 25b Absatz 3 AMG	
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	
3.1.1.1.1	Mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	98 000
3.1.1.1.2	Ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	89 300
3.1.1.2	Zulassung eines Arzneimittels/neuer Stoff/teilweise Bezugnahme	
3.1.1.2.1	Mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	73 800
3.1.1.2.2	Ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	65 100
3.1.1.3	Zulassung eines Arzneimittels/neuer Stoff/vollständige Bezugnahme	
3.1.1.3.1	Mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	53 600
3.1.1.3.2	Ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	44 900
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	51 200
3.1.2.1.2	Ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	42 500
3.1.2.2	Zulassung eines Arzneimittels/bekannter Stoff/teilweise Bezugnahme	
3.1.2.2.1	Mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	46 600
3.1.2.2.2	Ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	37 900

Gebührenerhebende Behörde: Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit		
Nummer	Gebühren- oder Auslagentatbestand	Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro
3.1.2.3	Zulassung eines Arzneimittels/bekannter Stoff/vollständige Bezugnahme	
3.1.2.3.1	Mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	40 500
3.1.2.3.2	Ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	31 800
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	14 400
3.1.3.2	Zulassung einer gleichartigen Serie	7 000
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	
3.2.1.1.1	Mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	24 100
3.2.1.1.2	Ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	19 500
3.2.1.2	Zulassung eines Arzneimittels/neuer Stoff/vollständige Bezugnahme	
3.2.1.2.1	Mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	20 700
3.2.1.2.2	Ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	16 100
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	20 500
3.2.2.1.2	Ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	15 900
3.2.2.2	Zulassung eines Arzneimittels/bekannter Stoff/vollständige Bezugnahme	
3.2.2.2.1	Mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	18 500
3.2.2.2.2	Ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	13 900
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	5 500
3.2.3.2	Zulassung einer gleichartigen Serie	3 100
4	Erstellung oder Aktualisierung eines Beurteilungsberichtes gemäß § 25 Absatz 5a AMG, soweit nicht bereits von den 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 zu den Nummern 4.1 und 4.2	4 500
5	Verlängerung einer Zulassung nach § 31 Absatz 3 AMG	
5.1	Arzneimittel mit neuem oder bekanntem Stoff	
5.1.1	Grundgebühr	
5.1.1.1	Mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt (nur bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind)	13 300

Gebührenerhebende Behörde: Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit		
Nummer	Gebühren- oder Auslagentatbestand	Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro
5.1.1.2	Ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	6 200
5.1.2	Serie oder gleichartige Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Verlängerung, je Verlängerung	3 100
5.2	Verlängerung vollständig auf der Grundlage eines von der zuständigen Bundesoberbehörde bekannt gemachten Musters	
5.2.1	Grundgebühr	2 300
5.2.2	Serie oder gleichartige Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Verlängerung, je Verlängerung	1 500
5.3	Verlängerung eines parallelimportierten Arzneimittels	
5.3.1	Grundgebühr	2 100
5.3.2	Mit Wechsel der Bezugszulassung im Rahmen des Verlängerungsverfahrens	2 600
6	Verlängerung einer Zulassung im MRP oder im DCP	
6.1	Mit Deutschland als RMS	
6.1.1	Arzneimittel mit neuem oder bekanntem Stoff, Grundgebühr	
6.1.1.1	Mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt (nur bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind)	18 300
6.1.1.2	Ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	9 600
6.1.2	Serie oder gleichartige Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Verlängerung, je Verlängerung	4 200
6.2	Mit Deutschland als betroffenem Mitgliedstaat (CMS)	
6.2.1	Arzneimittel mit neuem oder bekanntem Stoff, Grundgebühr	
6.2.1.1	Mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt (nur bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind)	8 400
6.2.1.2	Ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	4 000
6.2.2	Serie oder gleichartige Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Verlängerung, je Verlängerung	2 000
7	Prüfung von Anzeigen nach § 29 AMG und Entscheidung über die Zustimmung zu Anzeigen nach § 29 AMG	
7.1	Änderungen nach § 29 Absatz 2a Satz 1 Nummer 1 bis 4 AMG mit Ausnahme der in Nummer 7.10 genannten Änderungen	2 000
7.2	Änderungen nach § 29 Absatz 1 oder Absatz 2b sowie Absatz 2a Satz 1 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	350
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, je Zulassung	140

Gebührenerhebende Behörde: Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit		
Nummer	Gebühren- oder Auslagentatbestand	Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro
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 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	500
7.9	Änderungsmittelungen nach § 29 Absatz 1b und 1c AMG	100
7.10	Zustimmungspflichtige Änderungen nach § 29 Absatz 2a Satz 1 Nummer 1 und Nummer 6 AMG	
7.10.1	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 sowie Änderungen nach § 29 Absatz 2a Satz 1 Nummer 6 AMG	
7.10.1.1	Mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	8 400
7.10.1.2	Ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	2 400
7.10.2	Änderung nach § 29 Absatz 2a AMG, die zur Feststellung der Neuzulassungspflicht nach § 29 Absatz 3 AMG führt	2 400
7.11	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
7.12	a) Mehrere gleichzeitig in einer Anzeige eingereichte Änderungen mit Ausnahme von Änderungen nach den Nummern 7.7 bis 7.9 sowie der Anzeige jedes weiteren Importlandes bei Parallelimporten, für ein Arzneimittel b) Höchstgrenze der Gebühr nach Buchstabe a	a) Zusätzlich zur Gebühr für die Änderung mit dem höchsten Gebührensatz, für jede weitere Änderung 50 Prozent der entsprechenden Gebühr nach den Nummern 7.1 bis 7.6, 7.10 und 7.11 b) Gebühr nach Nummer 1.2.3.2
8	Registrierung homöopathischer Arzneimittel	
8.1	Nationales Registrierungsverfahren	
8.1.1	Registrierung/Grundgebühr	6 400
8.1.2	Registrierung einer Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Registrierung, je 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	
8.2.1	Mit Deutschland als RMS, zusätzlich zu den Gebühren gemäß Nummern 8.1.1 bis 8.1.4	
8.2.1.1	Registrierung/Grundgebühr	11 800
8.2.1.2	Registrierung einer Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Registrierung, je Registrierung	5 900
8.2.1.3	Registrierung einer gleichartigen Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Registrierung, je Registrierung	2 900

Gebührenerhebende Behörde: Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit		
Nummer	Gebühren- oder Auslagentatbestand	Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro
8.2.2	Mit Deutschland als CMS	
8.2.2.1	Registrierung/Grundgebühr	7 100
8.2.2.2	Registrierung einer Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Registrierung, je 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/Grundgebühr	18 200
8.3.1.2	Registrierung einer Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Registrierung, je Registrierung	8 000
8.3.1.3	Registrierung einer gleichartigen Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Registrierung, je Registrierung	4 500
8.3.2	Mit Deutschland als CMS	
8.3.2.1	Registrierung/Grundgebühr	10 200
8.3.2.2	Registrierung einer Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Registrierung, je Registrierung	4 000
8.3.2.3	Registrierung einer gleichartigen Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Registrierung, je 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
8.5	Verlängerung einer Registrierung im MRP oder im DCP	
8.5.1	Mit Deutschland als RMS	
8.5.1.1	Verlängerung einer Registrierung/Grundgebühr	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
8.6	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	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 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

Gebührenerhebende Behörde: Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit		
Nummer	Gebühren- oder Auslagentatbestand	Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro
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, 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 diese 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	500
8.6.8	Anzeigen nach § 39 Absatz 2b in Verbindung mit § 29 Absatz 1e AMG	100
8.6.9	Änderung nach § 39 Absatz 2b AMG, die zur Feststellung der Neuregistrierungspflicht nach § 39 Absatz 2b Satz 4 AMG führt	2 400
8.6.10	a) Bei mehreren gleichzeitig beantragten Änderungen, mit Ausnahme von Änderungen nach den Nummern 8.6.6 und 8.6.7 sowie der Anzeige jedes weiteren Importlandes bei Parallelimporten für ein Arzneimittel, für jede weitere Änderung b) Höchstgrenze der Gebühr nach Buchstabe a	a) Zusätzlich zur Gebühr für die Änderung mit dem höchsten Gebührensatz 50 Prozent der entsprechenden Gebühr nach den Nummern 8.6.1 bis 8.6.5 und 8.6.8 b) 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, sofern die Anordnung nicht auf einem Antrag des pharmazeutischen Unternehmers beruht, je nach Personal- und Sachaufwand	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	200
8.9	a) Erhöhung der jeweiligen Grundgebühr nach den Nummern 8.1.1, 8.2.1.1, 8.4.1, 8.5.1.1 und 8.5.2.2 bei homöopathischen Arzneimitteln mit mehr als einem Wirkstoff b) Höchstgebühr der Gebühr nach Buchstabe a	a) Um 10 Prozent für jeden arzneilich wirksamen Bestandteil b) Das Doppelte der jeweiligen Grundgebühr
9	Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel gemäß den §§ 39a, 39b, 39c, 39d AMG	
9.1	Nationales Registrierungsverfahren	
9.1.1	Verfahren ohne Listen/Monographien	
9.1.1.1	Registrierung/Grundgebühr	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 Doubletten	2 800
9.1.2	Verfahren mit Listen/Monographien	
9.1.2.1	Registrierung/Grundgebühr	9 900

Gebührenerhebende Behörde: Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit		
Nummer	Gebühren- oder Auslagentatbestand	Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro
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/Grundgebühr	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	
9.2.2.1	Registrierung/Grundgebühr	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/Grundgebühr	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/Grundgebühr	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	Verlängerung einer Registrierung nach § 39c Absatz 3 in Verbindung mit § 31 Absatz 3 AMG	
9.4.1	Verlängerung einer Registrierung	6 200
9.4.2	Serie oder gleichartige Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Verlängerung, je Verlängerung oder Parallelimport	3 100
9.5	Verlängerung einer Registrierung im MRP oder im DCP	
9.5.1	Mit Deutschland als RMS	
9.5.1.1	Verlängerung einer Registrierung/Grundgebühr	7 600
9.5.1.2	Serie oder gleichartige Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Verlängerung, je Verlängerung	3 700
9.5.2	mit Deutschland als CMS	
9.5.2.1	Verlängerung einer Registrierung/Grundgebühr	3 400
9.5.2.2	Serie oder gleichartige Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Verlängerung, je Verlängerung	1 700

Gebührenerhebende Behörde: Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit		
Nummer	Gebühren- oder Auslagentatbestand	Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro
9.6	Prüfung von Änderungen einer Registrierung nach § 39d Absatz 7 AMG und Entscheidung über die Zustimmung zu Änderungen einer Registrierung nach § 39d Absatz 7 AMG	
9.6.1	Änderungen nach § 39d Absatz 7 AMG in Verbindung mit § 29 Absatz 2a Nummer 1 bis 4 AMG	2 000
9.6.2	Änderungen nach § 39d Absatz 7 in Verbindung mit § 29 Absatz 2a Nummer 5 AMG mit Ausnahme der in Nummer 9.6.4 genannten Änderungen sowie die Anzeige jedes weiteren Importlandes bei Parallelimport	300
9.6.3	Anzeige eines weiteren Importlandes, sofern dies zu einer erneuten Gesamtbewertung der Registrierung führt	560
9.6.4	Übertragung auf einen anderen pharmazeutischen Unternehmer, Anzeige eines Mitvertriebs oder örtlichen Vertreters, Anzeige eines parallelimportierten Arzneimittels nach § 105 AMG, Streichung wirksamer Bestandteile	240
9.6.5	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, je Registrierung	140
9.6.6	Änderung der Anschrift, der Telefon- oder Telefaxnummer oder der E-Mail-Adresse des Registrierungsinhabers, Änderung der Firma des Registrierungsinhabers oder ihrer Rechtsform, sofern diese Änderung alle Registrierungen des Registrierungsinhabers gleichzeitig betrifft und getrennt von anderen Änderungsanzeigen in einer Anzeige eingereicht wird, unbeschadet der Anzahl der Registrierungen	140
9.6.7	Änderung der Bezeichnung	500
9.6.8	Anzeigen nach § 39d Absatz 7 AMG in Verbindung mit § 29 Absatz 1e AMG	100
9.6.9	Änderung nach § 39d Absatz 7 AMG, die zur Feststellung der Neuregistrierungspflicht nach § 39d Absatz 7 Satz 3 AMG führt	2 400
9.6.10	Änderungen nach § 39d Absatz 7 AMG, auch in Verbindung mit § 29 Absatz 2b AMG, mit Ausnahme der Nummern 9.6.1 bis 9.6.9	300
9.6.11	a) Bei mehreren gleichzeitig beantragten Änderungen, mit Ausnahme von Änderungen nach Nummern 9.6.6 und 9.6.7 sowie bei der Anzeige jedes weiteren Importlandes bei Parallelimporten, für ein Arzneimittel b) Höchstgrenze der Gebühr nach Buchstabe a	a) Zusätzlich zur Gebühr für die Änderung mit dem höchsten Gebührensatz, für jede weitere Änderung 50 Prozent der Gebühr nach den Nummern 9.6.1 bis 9.6.5 und 9.6.8 bis 9.6.9 b) Gebühr nach Nummer 9.1.2.1
9.7	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, sofern die Anordnung nicht auf einem Antrag des pharmazeutischen Unternehmers beruht, je nach Personal- und Sachaufwand	30 bis 10 000
9.8	Gestattung einer Ausnahme gemäß § 39c Absatz 3 Satz 2 AMG in Verbindung mit § 31 Absatz 1 Satz 2 AMG, je Registrierung	200
10	Prüfung von zulassungsbezogenen Angaben nach § 25 Absatz 5 AMG, je nach Personal- und Sachaufwand	5 000 bis 25 000
11	Prüfung von Anzeigen nach § 67 Absatz 5 AMG	100

Gebührenerhebende Behörde: Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit		
Nummer	Gebühren- oder Auslagentatbestand	Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro
12	Anordnung einer Auflage nach § 28 AMG, § 30 Absatz 2a AMG, § 39 Absatz 1 Satz 4 bis 6 AMG, § 39 Absatz 2d AMG in Verbindung mit § 30 Absatz 2a AMG, § 39c Absatz 1 Satz 4 bis 6 AMG, § 39d Absatz 8 AMG in Verbindung mit § 30 Absatz 2a AMG, § 105 Absatz 5 AMG oder eines Warnhinweises nach § 110 AMG oder einer Nebenbestimmung nach § 36 VwVfG, je nach Personal- und Sachaufwand	30 bis 10 000
13	Maßnahmen nach § 25c AMG, je nach Personal- und Sachaufwand	30 bis 10 000
14	Maßnahmen nach § 30 Absatz 1 Satz 4, Absatz 1a Satz 3, Absatz 2 Satz 2, Absatz 2a Satz 1 AMG, § 31 Absatz 4 Satz 2 AMG, § 42a Absatz 1 Satz 2, Absatz 2 Satz 2, Absatz 3 Satz 3 und Absatz 5 AMG	
14.1	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, und Maßnahmen nach § 31 Absatz 4 Satz 2 AMG, je nach Personal- und Sachaufwand	30 bis 10 000
15	Entscheidungen nach § 21 Absatz 4 AMG	
15.1	Entscheidung über die Zulassungspflicht, je nach Personal- und Sachaufwand	900 bis 6 000
15.2	Entscheidung über die Genehmigungspflicht einer klinischen Prüfung, je nach Personal- und Sachaufwand	900 bis 3 700
16	Gestattung einer Ausnahme gemäß § 31 Absatz 1 Satz 2 AMG, je Zulassung	200
17	Sonstige individuell zurechenbare öffentliche Leistungen	
17.1	Wissenschaftliche Stellungnahmen zur Qualität, therapeutischen Wirksamkeit oder Unbedenklichkeit eines Arzneimittels	
17.1.1	Mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	500 bis 2 000
17.1.2	Ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	100 bis 500
17.2	Entscheidung über einen Antrag auf Wiedereinsetzung in den vorigen Stand nach § 32 VwVfG	260
17.3	Entscheidung über einen Antrag auf Wiederaufgreifen des Verfahrens nach § 51 VwVfG	260
17.4	Nicht einfache schriftliche Auskünfte	
17.4.1	Nicht einfache schriftliche Auskünfte mit Beteiligung des Umweltbundesamtes	350 bis 1 200
17.4.2	Nicht einfache schriftliche Auskünfte ohne Beteiligung des Umweltbundesamtes	50 bis 500
17.5	Einsichtnahme in Zulassungsakten außerhalb eines anhängigen Verwaltungsverfahrens nach den Nummern 1 bis 10, 17.2 oder 17.3	30 bis 260
17.6	Beratung des Antragstellers	
17.6.1	Beratung des Antragstellers mit Beteiligung des Umweltbundesamtes	900 bis 19 400
17.6.2	Beratung des Antragstellers ohne Beteiligung des Umweltbundesamtes	200 bis 10 000
17.7	Ausstellung eines Zertifikates gemäß § 73a Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes	100
17.8	Bescheinigungen, mit Ausnahme der in Nummer 17.7 genannten und Beglaubigungen, sofern diese nicht von § 12 AGebV erfasst sind	10 bis 150

Gebührenerhebende Behörde: Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit		
Nummer	Gebühren- oder Auslagentatbestand	Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro
18	Ermäßigungen	
18.1	Ermäßigung der Gebühr nach den Nummern 1 bis 6, 8.1 bis 8.5.2.2, 9.1 bis 9.5.2.2 und 17.6, 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 25 Prozent
18.2	Ermäßigung der Gebühr nach den Nummern 1 bis 6, 8.1 bis 8.5.2.2, 9.1 bis 9.5.2.2 und 17.6, wenn zusätzlich zu den Voraussetzungen nach Nummer 18.1 die Anwendungsfälle selten oder die Zielgruppe, für die das Arzneimittel bestimmt ist, klein ist	Um 50 Prozent
19	Auslagen 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, 2.2.1.1 bis 2.2.3.2 c) 3.1 bis 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, 9.6.6 und 9.7 i) 13.1	Jeweils in tatsächlich entstandener Höhe

Tabelle 3

Gebührenerhebende Behörde: Paul-Ehrlich-Institut (PEI)		
Nummer	Gebühren- oder Auslagentatbestand	Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro
1	Nationale Zulassung nach § 25 AMG	
1.1	Zulassung eines Arzneimittels	2 000 bis 30 000
1.2	Zulassung eines parallelimportierten Arzneimittels	1 700
2	Zulassung im MRP oder im DCP nach § 25b AMG in Verbindung mit Titel III, Kapitel 4 der Richtlinie 2001/83/EG	
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
3	Weitere individuell zurechenbare Leistungen im Zusammenhang mit der Zulassung	
3.1	Erstellung oder Aktualisierung eines Beurteilungsberichts nach § 25 Absatz 5a AMG außerhalb eines anhängigen Zulassungsverfahrens	200 bis 15 000

Gebührenerhebende Behörde: Paul-Ehrlich-Institut (PEI)		
Nummer	Gebühren- oder Auslagentatbestand	Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro
	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.	
23	Individuell zurechenbare öffentliche Leistungen nach der AMHV⁶ sind gebühren- und auslagenbefreit.	

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.

Gebührenerhebende Behörde: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte		
Nummer	Gebühren- oder Auslagentatbestand	Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro
1	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	
1.1	Typ IA	
1.1.1	Bei Einzelerreichung 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	
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

⁶ Verordnung über das Inverkehrbringen von Arzneimitteln ohne Genehmigung oder ohne Zulassung in Härtefällen vom 14. Juli 2010 (BGBl. I S. 935).

Gebührenerhebende Behörde: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte		
Nummer	Gebühren- oder Auslagentatbestand	Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro
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
4	Beteiligung des Umweltbundesamtes	
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
5	Auslagen	
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

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 gegebenenfalls Indikation unterscheiden.

Gleichartige Serie:

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

Gebührenerhebende Behörde: Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit		
Nummer	Gebühren- oder Auslagentatbestand	Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro
1	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	
1.1	Höchstgrenze der Gebühren mit Deutschland als RMS oder Referenzbehörde gemäß Artikel 7 oder Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 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 oder je Verfahren nach Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008	Gebühr nach Abschnitt 3 Tabelle 2 Nummer 2.1.2.3.2
1.1.1	Typ I A	
1.1.1.1	Bei Einzeleinreichung Änderung je Zulassung pro Mitteilung/Antrag	370
1.1.1.2	Bei Zusammenfassung von Änderungen gemäß Artikel 7 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008	
1.1.1.2.1	Für die erste Änderung pro Mitteilung	370
1.1.1.2.2	Für jede weitere Änderung pro Mitteilung	300
1.1.1.3	Serie, gleichartige Serie oder jede weitere betroffene Zulassung pro Mitteilung, zusätzlich zur Gebühr für die erste Änderung, je Änderung	200

Gebührenerhebende Behörde: Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit		
Nummer	Gebühren- oder Auslagentatbestand	Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro
1.1.1.4	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
1.1.2	Typ I B	
1.1.2.1	Jeweils für die erste Änderung pro Mitteilung	
1.1.2.1.1	Mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	6 100
1.1.2.1.2	Ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	1 800
1.1.2.2	Für jede weitere Änderung gemäß Artikel 7 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008	
1.1.2.2.1	Mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	5 700
1.1.2.2.2	Ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	1 400
1.1.2.3	Serie oder gleichartige Serie zusätzlich zur Gebühr für die erste Änderung, je Änderung	900
1.1.3	Typ II/einfache Änderungen oder Änderungen nach Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008	
1.1.3.1	Jeweils für die erste Änderung pro Antrag	4 300
1.1.3.2	Für jede weitere Änderung gemäß Artikel 7 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008	3 500
1.1.3.3	Serie, gleichartige Serie oder jede weitere betroffene Zulassung pro Mitteilung, zusätzlich zur Gebühr für die erste Änderung, je Änderung	1 900
1.1.4	Typ II/komplexe Änderungen oder Änderungen nach Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008	
1.1.4.1	Jeweils für die erste Änderung pro Antrag	
1.1.4.1.1	Mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	15 400
1.1.4.1.2	Ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	7 400
1.1.4.2	Für jede weitere Änderung gemäß Artikel 7 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008	
1.1.4.2.1	Mit Bewertung möglicher Risiken durch das Umweltbundesamt	10 300
1.1.4.2.2	Ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	6 000
1.1.4.3	Serie, gleichartige Serie oder jede weitere betroffene Zulassung pro Mitteilung, zusätzlich zur Gebühr für die erste Änderung, je Änderung	2 900
1.2	Höchstgrenze der Gebühr mit Deutschland als CMS oder als betroffener Mitgliedstaat nach Artikel 7 oder Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 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 oder je Verfahren nach Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008	Gebühr nach Abschnitt 3 Tabelle 2 Nummer 2.2.2.2.2
1.2.1	Typ I A	
1.2.1.1	Bei Einzeleinreichung Änderung, je Zulassung pro Mitteilung/Antrag	190
1.2.1.2	Bei Zusammenfassung von Änderungen gemäß Artikel 7 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008	
1.2.1.2.1	Für die erste Änderung, pro Mitteilung	190
1.2.1.2.2	Für jede weitere Änderung, pro Mitteilung	150

Gebührenerhebende Behörde: Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit		
Nummer	Gebühren- oder Auslagentatbestand	Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro
1.2.1.3	Serie, gleichartige Serie oder jede weitere betroffene Zulassung pro Mitteilung, zusätzlich zur Gebühr für die erste Änderung, je Änderung	120
1.2.1.4	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
1.2.2	Typ I B	
1.2.2.1	Jeweils für die erste Änderung pro Mitteilung	
1.2.2.1.1	Mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	4 300
1.2.2.1.2	Ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	400
1.2.2.2	Für jede weitere Änderung gemäß Artikel 7 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008	
1.2.2.2.1	Mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	4 220
1.2.2.2.2	Ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	320
1.2.2.3	Serie, gleichartige Serie oder jede weitere betroffene Zulassung, pro Mitteilung, zusätzlich zur Gebühr für die erste Änderung, je Änderung	220
1.2.3	Typ II/einfache Änderungen oder Deutschland als CMS im Verfahren nach Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008	
1.2.3.1	Jeweils für die erste Änderung pro Antrag	1 700
1.2.3.2	Für jede weitere Änderung nach Artikel 7 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008	1 400
1.2.3.3	Serie, gleichartige Serie oder jede weitere betroffene Zulassung, pro Mitteilung, zusätzlich zur Gebühr für die erste Änderung, je Änderung	1 100
1.2.4	Typ II/komplexe Änderungen oder Deutschland als CMS im Verfahren nach Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008	
1.2.4.1	Jeweils für die erste Änderung pro Antrag	
1.2.4.1.1	Mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	6 700
1.2.4.1.2	Ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	2 800
1.2.4.2	Für jede weitere Änderung nach Artikel 7 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008	
1.2.4.2.1	Mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	6 100
1.2.4.2.2	Ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	2 200
1.2.4.3	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
1.3	Höchstgrenze der Gebühr für Änderungen rein nationaler Zulassungen, die nach Artikel 13d 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 bzw. je Verfahren nach Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008.	Gebühr nach Abschnitt 3 Tabelle 2 Nummer 1.2.3.2
1.3.1	Typ I A	
1.3.1.1	Bei Einzeleinreichung Änderung, je Zulassung pro Mitteilung/Antrag	250
1.3.1.2	Bei Zusammenfassung von Änderungen gemäß Artikel 13d Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008	
1.3.1.2.1	Für die erste Änderung, pro Mitteilung	250
1.3.1.2.2	Für jede weitere Änderung	200

Gebührenerhebende Behörde: Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit		
Nummer	Gebühren- oder Auslagentatbestand	Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro
1.3.1.3	Serie, gleichartige Serie oder jede weitere betroffene Zulassung pro Mitteilung, zusätzlich zur Gebühr für die erste Änderung, je Änderung	150
1.3.1.4	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
1.3.2	Typ I B	
1.3.2.1	Jeweils für die erste Änderung pro Mitteilung	
1.3.2.1.1	Mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	5 060
1.3.2.1.2	Ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	760
1.3.2.2	Für jede weitere Änderung gemäß Artikel 13d Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008	
1.3.2.2.1	Mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	4 860
1.3.2.2.2	Ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	560
1.3.2.3	Serie, gleichartige Serie oder jede weitere betroffene Zulassung, pro Mitteilung, zusätzlich zur Gebühr für die erste Änderung, je Änderung	360
1.3.3	Typ II/einfache Änderungen oder Änderungen nach Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008	
1.3.3.1	Jeweils für die erste Änderung pro Antrag	1 600
1.3.3.2	Für jede weitere Änderung gemäß Artikel 13d Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008	1 300
1.3.3.3	Serie, gleichartige Serie oder jede weitere betroffene Zulassung, pro Mitteilung, zusätzlich zur Gebühr für die erste Änderung, je Änderung	810
1.3.4	Typ II/komplexe Änderungen oder Änderungen nach Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008	
1.3.4.1	Jeweils für die erste Änderung pro Antrag	
1.3.4.1.1	Mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	8 750
1.3.4.1.2	Ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	3 750
1.3.4.2	Für jede weitere Änderung gemäß Artikel 13d Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008	
1.3.4.2.1	Mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	7 300
1.3.4.2.2	Ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	3 000
1.3.4.3	Serie, gleichartige Serie oder jede weitere betroffene Zulassung, pro Mitteilung, zusätzlich zur Gebühr für die erste Änderung, je Änderung	1 900
2	Auslagen Kosten für die Bekanntmachung im Bundesanzeiger in den Fällender Nummern 1.1.2, 1.2.2 und 1.3.2	Jeweils in tatsächlich entstandener Höhe

Tabelle 3

Gebührenerhebende Behörde: Paul Ehrlich Institut (PEI)		
Nummer	Gebühren- oder Auslagentatbestand	Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro
1	Bearbeitung von Anzeigen und Entscheidungen nach der Verordnung (EG) Nummer 1234/2008	
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