

# **Kostenverordnung für die Zulassung und Registrierung 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 3. März 2015 (BGBl. I S. 195, 1007) geändert worden ist"

**V aufgeh. durch Art. 4 Abs. 12 G v. 18.7.2016 I 1666 mWv 1.10.2021**

**Stand:** Zuletzt geändert durch Art. 1 V v. 3.3.2015 I 195, 1007

V aufgeh. durch Art. 4 Abs. 13 G v. 7.8.2013 I 3154 mWv 14.8.2018, Art. 4 Abs. 13 G v. 7.8.2013 I 3154 aufgeh. durch Art 2 G v. 18.7.2016 I 1666 mWv 14.8.2018

## **Fußnote**

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

Überschrift: IdF d. Art. 1 Nr. 1 V v. 3.3.2015 I 195 mWv 7.3.2015

## **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 und Auslagen für Entscheidungen über die Zulassung von Arzneimitteln, für Entscheidungen über die Registrierung von homöopathischen Arzneimitteln und traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln, für die Bearbeitung von Anträgen, für die Tätigkeit im Rahmen der Sammlung und Bewertung von Arzneimittelrisiken, für Widerspruchsverfahren gegen auf Grund des Arzneimittelgesetzes erlassene Verwaltungsakte oder gegen die Festsetzung von Gebühren und Auslagen nach dieser Verordnung sowie für andere individuell zurechenbare öffentliche Leistungen.

(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 individuell zurechenbaren öffentlichen Leistung aus anderen Gründen als wegen Unzuständigkeit oder der Rücknahme eines Antrags nach Beginn der sachlichen Bearbeitung wird eine Gebühr in Höhe von 75 Prozent der für die individuell zurechenbaren öffentlichen Leistung 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 Ermäßigungen**

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

(2) Die nach den Nummern 1 bis 25 des Gebührenverzeichnisses zu erhebenden Gebühren können auf Antrag des Gebührenschuldners, soweit nicht Absatz 1 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 13 sowie 18 bis 25 des Gebührenverzeichnisses genannten individuell zurechenbaren öffentlichen Leistungen 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 Übergangsvorschriften**

(1) Die AMG-Kostenverordnung ist weiterhin anzuwenden in der Fassung vom 10. Dezember 2003 (BGBl. I S. 2510), die zuletzt durch Artikel 2 Absatz 26 des Gesetzes vom 7. August 2013 (BGBl. I S. 3154) geändert worden ist, wenn die zugrunde liegende individuell zurechenbare öffentliche Leistung vor dem 7. März 2015 beantragt oder begonnen, aber noch nicht vollständig erbracht wurde. Dies gilt nicht, wenn für die individuell zurechenbare öffentliche Leistung bereits ein Gebührentatbestand nach der AMG-Kostenverordnung in der Fassung vom 10. Dezember 2003, die zuletzt durch Artikel 2 Absatz 26 des Gesetzes vom 7. August 2013 (BGBl. I S. 3154) geändert worden ist, vorhanden war und die danach zu erhebende Gebühr höher ist als die in der AMG-Kostenverordnung in der Fassung vom 7. März 2015 vorgesehene Gebühr. In diesem Fall werden Gebühren nach der AMG-Kostenverordnung in der Fassung vom 7. März 2015 erhoben.

(2) Die Kostenverordnung für die Registrierung homöopathischer Arzneimittel durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit ist weiterhin in der Fassung der Bekanntmachung vom 24. Oktober 2003 (BGBl. I S. 2157), die durch Artikel 2 Absatz 25 des Gesetzes vom 7. August 2013 (BGBl. I S. 3154) geändert worden ist, anzuwenden, wenn die zugrunde liegende individuell zurechenbare öffentliche Leistung vor dem 7. März 2015 beantragt oder begonnen, aber noch nicht vollständig erbracht wurde. Dies gilt nicht, wenn für die individuell zurechenbare Leistung bereits ein Gebührentatbestand in der Kostenverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 24. Oktober 2003 (BGBl. I S. 2157), die durch Artikel 2 Absatz 25 des Gesetzes vom 7. August 2013 (BGBl. I S. 3154) geändert worden ist, vorhanden war und die danach zu erhebende Gebühr höher ist als die in der AMG-Kostenverordnung in der Fassung vom 7. März 2015 vorgesehene Gebühr. In diesem Fall werden Gebühren nach der AMG-Kostenverordnung in der Fassung vom 7. März 2015 erhoben.

(3) Für individuell zurechenbare öffentliche Leistungen, die vor dem 7. März 2015 vorgenommen worden sind, können Gebühren nach Maßgabe der AMG-Kostenverordnung in der Fassung vom 7. März 2015 erhoben werden, soweit bei den individuell zurechenbaren öffentlichen Leistungen unter Hinweis auf die bevorstehende Ergänzung dieser Verordnung eine Kostenentscheidung ausdrücklich vorbehalten worden ist. Satz 1 gilt entsprechend, sofern eine individuell zurechenbare öffentliche Leistung bereits vor dem 7. März 2015 beantragt oder begonnen, aber noch nicht vollständig erbracht wurde.

(4) Die nach den Gebührennummern 10 des Gebührenverzeichnisses zu erhebenden Gebühren ermäßigen sich um 50 Prozent, wenn die zugrunde liegende individuell zurechenbare öffentliche Leistung, soweit ein Antrag notwendig ist, bis zum 7. März 2016 beantragt worden ist. Die nach den Gebührennummern 10 des Gebührenverzeichnisses zu erhebenden Gebühren ermäßigen sich um 25 Prozent, wenn die zugrunde liegende individuell zurechenbare öffentliche Leistung, soweit ein Antrag notwendig ist, bis zum 7. März 2017 beantragt worden ist.

#### **§ 6 Inkrafttreten, Außerkrafttreten**

Diese Verordnung tritt am 1. Januar 2004 in Kraft.

### **Anlage (zu § 1)**

Im nachstehenden Gebührenverzeichnis bedeuten:

Bekannter Stoff:

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

Neuer Stoff:

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

Vollständige Bezugnahme:

Bezugnahme eines Zweitantragstellers auf Unterlagen eines Vorantragstellers gemäß § 24b Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes.

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 oder Registrierung zum Zeitpunkt der Antragstellung nicht länger als fünf Jahre zurückliegt.

Bezugnahme nach § 24a des Arzneimittelgesetzes:

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

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.

### Gebührenverzeichnis

Die Gebühren für gebührenpflichtige individuell zurechenbare öffentliche Leistungen werden nach Maßgabe des folgenden Gebührenverzeichnisses festgelegt:

Gebührennummer	Gebührenpflichtige individuell zurechenbare öffentliche Leistung	Gebühr in Euro
<b>1</b>	<b>Nationale Zulassung eines Arzneimittels</b>	
1.1	Zulassung eines Arzneimittels/neuer Stoff	
1.1.1	Zulassung eines Arzneimittels/neuer Stoff/keine Bezugnahme	

Gebührennummer	Gebührenpflichtige individuell zurechenbare öffentliche Leistung	Gebühr in Euro
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

Gebührennummer	Gebührenpflichtige individuell zurechenbare öffentliche Leistung	Gebühr in Euro
1.4.2	jedes weitere Importland im Zulassungsantrag, zusätzlich zur Gebührennummer 1.4.1	240
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
<b>2</b>	<b>Zulassung eines Arzneimittels im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (MRP)<sup>1</sup></b>	
2.1	mit Deutschland als Referenzmitgliedstaat (RMS), zusätzlich zu den Gebühren gemäß den Gebührennummern 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

Gebührennummer	Gebührenpflichtige individuell zurechenbare öffentliche Leistung	Gebühr in Euro
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 Gebührennummer 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
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

Gebührennummer	Gebührenpflichtige individuell zurechenbare öffentliche Leistung	Gebühr in Euro
2.2.3	Zulassung einer Serie oder einer gleichartigen Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Zulassung, je Zulassung	
2.2.3.1	Zulassung einer Serie	5 700
2.2.3.2	Zulassung einer gleichartigen Serie	3 400
<b>3</b>	<b>Zulassung eines Arzneimittels im dezentralisierten Verfahren gemäß § 25b Absatz 3 AMG</b>	
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	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
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

Gebührennummer	Gebührenpflichtige individuell zurechenbare öffentliche Leistung	Gebühr in Euro
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 betroffenem Mitgliedstaat (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
<b>4</b>	<b>Erstellung oder Aktualisierung eines Beurteilungsberichtes gemäß § 25 Absatz 5a AMG, soweit nicht bereits von den Gebührennummern 2 oder 3 erfasst</b>	
4.1	Erstellung eines Beurteilungsberichtes	
4.1.1	zu einem Arzneimittel mit neuem Stoff	22 400
4.1.2	zu einem Arzneimittel mit bekanntem Stoff	14 000
4.2	Aktualisierung eines Beurteilungsberichtes	
4.2.1	zu einem Arzneimittel mit neuem Stoff	8 700
4.2.2	zu einem Arzneimittel mit bekanntem Stoff	5 800



Gebührennummer	Gebührenpflichtige individuell zurechenbare öffentliche Leistung	Gebühr in Euro
4.3	Erstellung oder Aktualisierung eines Beurteilungsberichtes zu einer Serie oder einer gleichartigen Serie, zusätzlich zu den Gebührennummern 4.1 und 4.2	4 500
<b>5</b>	<b>Verlängerung von Zulassungen nach § 105 Absatz 3 AMG</b>	
5.1	chemisch definiertes Arzneimittel	
5.1.1	Grundgebühr	12 600
5.1.2	Serie oder gleichartige Serie, zusätzlich zur Gebühr der ersten Zulassung, je Zulassung	2 700
5.2	phytotherapeutisches Arzneimittel	
5.2.1	Grundgebühr	9 600
5.2.2	Serie oder gleichartige Serie, zusätzlich zur Gebühr der ersten Zulassung, je Zulassung	2 700
5.3	homöopathisches oder anthroposophisches Arzneimittel mit Kommissionsbeteiligung nach § 25 Absatz 7 AMG	
5.3.1	Grundgebühr	7 700
5.3.2	Serie oder gleichartige Serie, zusätzlich zur Gebühr der ersten Zulassung, je Zulassung	6 100
5.4	homöopathisches oder anthroposophisches Arzneimittel ohne Kommissionsbeteiligung nach § 25 Absatz 7 AMG	
5.4.1	Grundgebühr	6 900
5.4.2	Serie oder gleichartige Serie, zusätzlich zur Gebühr der ersten Zulassung, je Zulassung	5 400
5.5	Arzneimittel nach § 109a AMG	
5.5.1	Grundgebühr	5 700
5.5.2	Serie oder gleichartige Serie, zusätzlich zur Gebühr der ersten Zulassung, je Zulassung	1 600
<b>6</b>	<b>Verlängerung einer Zulassung nach § 31 Absatz 3 AMG</b>	
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)	13 300
6.1.1.2	ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	6 200
6.1.2	Serie oder gleichartige Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Verlängerung, je Verlängerung	3 100
6.2	Verlängerung vollständig auf der Grundlage eines von der zuständigen Bundesoberbehörde bekannt gemachten Musters	
6.2.1	Grundgebühr	2 300
6.2.2	Serie oder gleichartige Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Verlängerung, je Verlängerung	1 500
6.3	Verlängerung eines parallelimportierten Arzneimittels	

Gebührennummer	Gebührenpflichtige individuell zurechenbare öffentliche Leistung	Gebühr in Euro
6.3.1	Grundgebühr	2 100
6.3.2	mit Wechsel der Bezugszulassung im Rahmen des Verlängerungsverfahrens	2 600
<b>7</b>	<b>Verlängerung einer Zulassung im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (MRP)<sup>2</sup> oder im dezentralisierten Verfahren (DCP)</b>	
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)	18 300
7.1.1.2	ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	9 600
7.1.2	Serie oder gleichartige Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Verlängerung, je Verlängerung	4 200
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)	8 400
7.2.1.2	ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	4 000
7.2.2	Serie oder gleichartige Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Verlängerung, je Verlängerung	2 000
<b>8</b>	<b>Prüfung von Anzeigen nach § 29 AMG und Entscheidung über die Zustimmung zu Anzeigen nach § 29 AMG</b>	
8.1	Änderungen nach § 29 Absatz 2a Nummer 1 bis 4 AMG mit Ausnahme der in Gebührennummer 8.11 genannten Änderungen	2 000
8.2	Änderungen nach § 29 Absatz 1 oder Absatz 2b sowie Absatz 2a Nummer 5 AMG mit Ausnahme der in den Gebührennummern 8.6 und 8.7 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 Gebührennummer 2 (Verfahren der gegenseitigen Anerkennung) oder Gebührennummer 3 (dezentralisiertes Verfahren) erteilt worden sind	300
8.3	Anzeige jedes weiteren Importlandes bei Parallelimport, wenn die Zulassung für die Bezugszulassung im Rahmen eines Verfahrens gemäß Gebührennummer 1 (nationale Zulassung) erteilt worden ist	350
8.4	Wechsel der Bezugszulassung bei parallelimportierten Arzneimitteln oder Anzeige eines weiteren Importlandes, sofern dies zu einer erneuten Gesamtbewertung der Zulassung führt	560

Gebührennummer	Gebührenpflichtige individuell zurechenbare öffentliche Leistung	Gebühr in Euro
8.5	Übertragung auf einen anderen pharmazeutischen Unternehmer, Anzeige eines Mitvertriebs oder örtlichen Vertreters, Anzeige eines parallelimportierten Arzneimittels nach § 105 AMG, Streichung wirksamer Bestandteile	240
8.6	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
8.7	Änderung der Anschrift, der Telefon- oder Telefaxnummer oder der E-Mail-Adresse des Zulassungsinhabers, Änderung der Firma des Zulassungsinhabers oder ihrer Rechtsform, sofern diese Änderung alle Zulassungen des Zulassungsinhabers gleichzeitig betrifft und getrennt von anderen Änderungsanzeigen in einer Anzeige eingereicht wird, unbeschadet der Anzahl der Zulassungen	140
8.8	Änderung der Bezeichnung	500
8.9	Änderungsmitteilungen nach § 29 Absatz 1b und 1c AMG	100
8.10	Anzeigen nach § 29 Absatz 1e AMG	100
8.11	Zustimmungspflichtige Änderungen nach § 29 Absatz 2a Nummer 1 und Nummer 6 AMG	
8.11.1	Änderungen nach § 29 Absatz 2a 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 Nummer 6 AMG	
8.11.1.1	mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	8 500
8.11.1.2	ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	2 400
8.11.2	Änderung nach § 29 Absatz 2a AMG, die zur Feststellung der Neuzulassungspflicht nach § 29 Absatz 3 AMG führt	2 400
8.12	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
8.13	Änderungen gemäß Artikel 61 Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG, die nach der Verfahrensanweisung der CMDh für Verfahren nach Artikel 61 Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG bearbeitet werden („P“-Verfahren)	
8.13.1	mit Deutschland als Referenzmitgliedstaat (RMS)	560
8.13.2	mit Deutschland als betroffenem Mitgliedstaat (CMS)	300
8.14	bei mehreren gleichzeitig in einer Anzeige eingereichten Änderungen (mit Ausnahme von Änderungen nach den Gebührennummern 8.7 bis 8.10, 8.13 sowie der Anzeige jedes weiteren Importlandes bei Parallelimporten) für ein Arzneimittel, zusätzlich zur Gebühr für die Änderung mit dem höchsten Gebührensatz (Grundgebühr), für jede weitere Änderung Die Gebühr nach Gebührennummer 8.14 darf insgesamt die Gebühr nach Gebührennummer 1.2.3.2 nicht überschreiten.	50 Prozent der Gebühr nach den Gebührennummern 8.1 bis 8.6, 8.11 und 8.12

Gebührennummer	Gebührenpflichtige individuell zurechenbare öffentliche Leistung	Gebühr in Euro
8.15	Erfolgt die Änderung in Anpassung der Packungsbeilage an Ergebnisse der Konsultation mit Patienten-Zielgruppen nach § 22 Absatz 7 Satz 2 AMG, kann die Gebühr um 25 Prozent ermäßigt werden.	
<b>9</b>	<b>Prüfung von Änderungen und Entscheidung über die Zustimmung zu Änderungen gemäß der 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 durch die Verordnung (EU) Nr. 712/2012 (ABl. L 209 vom 4.8.2012, S. 4) geändert worden ist</b>	
9.1	mit Deutschland als Referenzmitgliedstaat (RMS) oder Referenzbehörde gemäß Artikel 7 oder Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008	
9.1.1	Typ I A	
9.1.1.1	bei Einzeleinreichung Änderung je Zulassung pro Mitteilung/Antrag	? 370
9.1.1.2	bei Zusammenfassung von Änderungen gemäß Artikel 7 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008	
9.1.1.2.1	für die erste Änderung pro Mitteilung	370
9.1.1.2.2	für jede weitere Änderung pro Mitteilung	300
9.1.1.3	Serie, gleichartige Serie oder jede weitere betroffene Zulassung pro Mitteilung, zusätzlich zur Gebühr für die erste Änderung, je Änderung	200
9.1.1.4	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
9.1.2	Typ I B	
9.1.2.1	jeweils für die erste Änderung pro Mitteilung	
9.1.2.1.1	mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	6 100
9.1.2.1.2	ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	1 800
9.1.2.2	für jede weitere Änderung gemäß Artikel 7 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008	
9.1.2.2.1	mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	5 700
9.1.2.2.2	ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	1 400
9.1.2.3	Serie oder gleichartige Serie zusätzlich zur Gebühr für die erste Änderung, je Änderung	900

Gebührennummer	Gebührenpflichtige individuell zurechenbare öffentliche Leistung	Gebühr in Euro
9.1.3	Typ II/einfache Änderungen oder Änderungen nach Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008	
9.1.3.1	jeweils für die erste Änderung pro Antrag	4 300
9.1.3.2	für jede weitere Änderung gemäß Artikel 7 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008	3 500
9.1.3.3	Serie, gleichartige Serie oder jede weitere betroffene Zulassung pro Mitteilung, zusätzlich zur Gebühr für die erste Änderung, je Änderung	1 900
9.1.4	Typ II/komplexe Änderungen oder Änderungen nach Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008	
9.1.4.1	jeweils für die erste Änderung pro Antrag	
9.1.4.1.1	mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	15 600
9.1.4.1.2	ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	7 500
9.1.4.2	für jede weitere Änderung gemäß Artikel 7 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008	
9.1.4.2.1	mit Bewertung möglicher Risiken durch das Umweltbundesamt	10 300
9.1.4.2.2	ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	6 000
9.1.4.3	Serie, gleichartige Serie oder jede weitere betroffene Zulassung pro Mitteilung, zusätzlich zur Gebühr für die erste Änderung, je Änderung	2 900
9.1.5	Die Gebühr für Änderungen, die nach Artikel 7 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 eingereicht werden oder im Verfahren nach Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 bearbeitet werden, darf je Zusammenfassung von Änderungen bzw. je Verfahren nach Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 insgesamt die Gebühr nach Gebührennummer 2.1.2.3.2 nicht überschreiten.	
9.2	mit Deutschland als betroffenem Mitgliedstaat (CMS) oder als betroffener Mitgliedstaat nach Artikel 7 oder Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008	
9.2.1	Typ I A	
9.2.1.1	bei Einzeleinreichung Änderung, je Zulassung pro Mitteilung/Antrag	? 190
9.2.1.2	bei Zusammenfassung von Änderungen gemäß Artikel 7 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008	
9.2.1.2.1	für die erste Änderung, pro Mitteilung	190
9.2.1.2.2	für jede weitere Änderung, pro Mitteilung	150
9.2.1.3	Serie, gleichartige Serie oder jede weitere betroffene Zulassung pro Mitteilung, zusätzlich zur Gebühr für die erste Änderung, je Änderung	120
9.2.1.4	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-	

Gebührennummer	Gebührenpflichtige individuell zurechenbare öffentliche Leistung	Gebühr in Euro
	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
9.2.2	Typ I B	
9.2.2.1	jeweils für die erste Änderung pro Mitteilung	
9.2.2.1.1	mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	4 700
9.2.2.1.2	ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	400
9.2.2.2	für jede weitere Änderung gemäß Artikel 7 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008	
9.2.2.2.1	mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	4 620
9.2.2.2.2	ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	320
9.2.2.3	Serie, gleichartige Serie oder jede weitere betroffene Zulassung, pro Mitteilung, zusätzlich zur Gebühr für die erste Änderung, je Änderung	220
9.2.3	Typ II/einfache Änderungen oder Deutschland als betroffener Mitgliedstaat (CMS) im Verfahren nach Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008	
9.2.3.1	jeweils für die erste Änderung pro Antrag	1 700
9.2.3.2	für jede weitere Änderung nach Artikel 7 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008	1 400
9.2.3.3	Serie, gleichartige Serie oder jede weitere betroffene Zulassung, pro Mitteilung, zusätzlich zur Gebühr für die erste Änderung, je Änderung	1 100
9.2.4	Typ II/komplexe Änderungen oder Deutschland als betroffener Mitgliedstaat (CMS) im Verfahren nach Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008	
9.2.4.1	jeweils für die erste Änderung pro Antrag	
9.2.4.1.1	mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	7 800
9.2.4.1.2	ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	2 800
9.2.4.2	für jede weitere Änderung nach Artikel 7 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008	
9.2.4.2.1	mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	6 500
9.2.4.2.2	ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	2 200
9.2.4.3	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
9.2.5	Die Gebühr für Änderungen, die nach Artikel 7 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 eingereicht werden	

Gebührennummer	Gebührenpflichtige individuell zurechenbare öffentliche Leistung	Gebühr in Euro
	oder im Verfahren nach Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 bearbeitet werden, darf je Zusammenfassung von Änderungen bzw. je Verfahren nach Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 insgesamt die Gebühr nach Gebührennummer 2.2.2.2.2 nicht überschreiten.	
9.3	Änderungen rein nationaler Zulassungen	
9.3.1	Typ IA	
9.3.1.1	bei Einzeleinreichung Änderung, je Zulassung pro Mitteilung/Antrag	? 250
9.3.1.2	bei Zusammenfassung von Änderungen gemäß Artikel 13d Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008	
9.3.1.2.1	für die erste Änderung, pro Mitteilung	250
9.3.1.2.2	für jede weitere Änderung	200
9.3.1.3	Serie, gleichartige Serie oder jede weitere betroffene Zulassung pro Mitteilung, zusätzlich zur Gebühr für die erste Änderung, je Änderung	150
9.3.1.4	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
9.3.2	Typ IB	
9.3.2.1	jeweils für die erste Änderung pro Mitteilung	
9.3.2.1.1	mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	5 060
9.3.2.1.2	ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	760
9.3.2.2	für jede weitere Änderung gemäß Artikel 13d Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008	
9.3.2.2.1	mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	4 860
9.3.2.2.2	ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	560
9.3.2.3	Serie, gleichartige Serie oder jede weitere betroffene Zulassung, pro Mitteilung, zusätzlich zur Gebühr für die erste Änderung, je Änderung	360
9.3.3	Typ II/einfache Änderungen oder Änderungen nach Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008	
9.3.3.1	jeweils für die erste Änderung pro Antrag	1 600
9.3.3.2	für jede weitere Änderung gemäß Artikel 13d Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008	1 300
9.3.3.3	Serie, gleichartige Serie oder jede weitere betroffene Zulassung, pro Mitteilung, zusätzlich zur Gebühr für die erste Änderung, je Änderung	810

Gebührennummer	Gebührenpflichtige individuell zurechenbare öffentliche Leistung	Gebühr in Euro
9.3.4	Typ II/komplexe Änderungen oder Änderungen nach Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008	
9.3.4.1	jeweils für die erste Änderung pro Antrag	
9.3.4.1.1	mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	8 750
9.3.4.1.2	ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	3 750
9.3.4.2	für jede weitere Änderung gemäß Artikel 13d Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008	
9.3.4.2.1	mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	7 300
9.3.4.2.2	ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	3 000
9.3.4.3	Serie, gleichartige Serie oder jede weitere betroffene Zulassung, pro Mitteilung, zusätzlich zur Gebühr für die die erste Änderung, je Änderung	1 900
9.3.5	Die Gebühr für Änderungen, 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, darf je Zusammenfassung von Änderungen bzw. je Verfahren nach Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 insgesamt die Gebühr nach Gebührennummer 1.2.3.2 nicht überschreiten.	
<b>10</b>	<b>Registrierung homöopathischer Arzneimittel</b>	
10.1	Nationales Registrierungsverfahren	
10.1.1	Registrierung/Grundgebühr	6 400
10.1.2	Registrierung einer Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Registrierung, je Registrierung	2 100
10.1.3	Registrierung einer Dublette oder gleichartigen Serie	1 600
10.1.4	Registrierung eines parallel importierten Arzneimittels	1 600
10.2	Registrierung eines Arzneimittels im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (MRP)	
10.2.1	mit Deutschland als Referenzmitgliedstaat (RMS), zusätzlich zu den Gebühren gemäß Gebührennummern 10.1.1 bis 10.1.4	
10.2.1.1	Registrierung/Grundgebühr	11 800
10.2.1.2	Registrierung einer Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Registrierung, je Registrierung	5 900
10.2.1.3	Registrierung einer gleichartigen Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Registrierung, je Registrierung	2 900
10.2.2	mit Deutschland als betroffenem Mitgliedstaat (CMS)	
10.2.2.1	Registrierung/Grundgebühr	7 100
10.2.2.2	Registrierung einer Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Registrierung, je Registrierung	3 500



Gebührennummer	Gebührenpflichtige individuell zurechenbare öffentliche Leistung	Gebühr in Euro
10.2.2.3	Registrierung einer gleichartigen Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Registrierung, je Registrierung	2 100
10.3	Registrierung eines Arzneimittels im dezentralisierten Verfahren (DCP)	
10.3.1	mit Deutschland als Referenzmitgliedstaat (RMS)	
10.3.1.1	Registrierung/Grundgebühr	18 200
10.3.1.2	Registrierung einer Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Registrierung, je Registrierung	8 000
10.3.1.3	Registrierung einer gleichartigen Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Registrierung, je Registrierung	4 500
10.3.2	mit Deutschland als betroffenem Mitgliedstaat (CMS)	
10.3.2.1	Registrierung/Grundgebühr	10 200
10.3.2.2	Registrierung einer Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Registrierung, je Registrierung	4 000
10.3.2.3	Registrierung einer gleichartigen Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Registrierung, je Registrierung	2 200
10.4	Verlängerung einer Registrierung nach § 39 Absatz 2c AMG	
10.4.1	Verlängerung einer Registrierung/Grundgebühr	2 700
10.4.2	Serie oder gleichartige Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Verlängerung, je Verlängerung oder Parallelimport	1 400
10.5	Verlängerung einer Registrierung im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (MRP) oder im dezentralisierten Verfahren (DCP)	
10.5.1	mit Deutschland als Referenzmitgliedstaat (RMS)	
10.5.1.1	Verlängerung einer Registrierung/Grundgebühr	3 300
10.5.1.2	Serie oder gleichartige Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Verlängerung	1 700
10.5.2	mit Deutschland als betroffenem Mitgliedstaat (CMS)	
10.5.2.1	Verlängerung einer Registrierung/Grundgebühr	1 500
10.5.2.2	Serie oder gleichartige Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Verlängerung	800
10.6	Prüfung von Änderungen einer Registrierung nach § 39 Absatz 2b AMG und Entscheidung über die Zustimmung zu Änderungen einer Registrierung nach § 39 Absatz 2b AMG	
10.6.1	Änderungen nach § 39 Absatz 2b AMG in Verbindung mit § 29 Absatz 2a Nummer 1 bis 4 AMG	2 000
10.6.2	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 Gebührennummern 10.6.5 und 10.6.6 genannten Änderungen, in Verbindung mit § 29 Absatz 2b AMG sowie die Anzeige jedes weiteren Importlandes bei Parallelimport	300
10.6.3	Anzeige eines weiteren Importlandes, sofern dies zu einer erneuten Gesamtbewertung der Registrierung führt	560

Gebührennummer	Gebührenpflichtige individuell zurechenbare öffentliche Leistung	Gebühr in Euro
10.6.4	Übertragung auf einen anderen pharmazeutischen Unternehmer, Anzeige eines Mitvertriebs oder örtlichen Vertreters, Anzeige eines parallelimportierten Arzneimittels nach § 105 AMG, Streichung wirksamer Bestandteile	240
10.6.5	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
10.6.6	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
10.6.7	Änderung der Bezeichnung	500
10.6.8	Anzeigen nach § 39 Absatz 2b in Verbindung mit § 29 Absatz 1e AMG	100
10.6.9	Änderung nach § 39 Absatz 2b AMG, die zur Feststellung der Neuregistrierungspflicht nach § 39 Absatz 2b Satz 4 AMG führt	2 400
10.6.10	bei mehreren gleichzeitig beantragten Änderungen (mit Ausnahme von Änderungen nach den Gebührennummern 10.6.6 und 10.6.7 sowie der Anzeige jedes weiteren Importlandes bei Parallelimporten) für ein Arzneimittel, zusätzlich zur Gebühr für die Änderung mit dem höchsten Gebührensatz (Grundgebühr), für jede weitere Änderung Die Gebühr nach Gebührennummer 10.6.10 darf insgesamt die Gebühr nach Gebührennummer 10.1.1 nicht überschreiten.	50 Prozent der Gebühr nach den Gebührennummern 10.6.1 bis 10.6.5 und 10.6.8
10.7	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
10.8	Gestattung einer Ausnahme gemäß § 39 Absatz 2c Satz 2 AMG in Verbindung mit § 31 Absatz 1 Satz 2 AMG, je Registrierung	200
10.9	Die nach den Gebührennummern 10.1.1 bis 10.1.4, 10.2.1 bis 10.3.2.3 sowie 10.4.1 bis 10.5.2.2 des Gebührenverzeichnisses zu erhebenden Grundgebühren erhöhen sich bei homöopathischen Arzneimitteln mit mehr als einem Wirkstoff um 10 Prozent der Grundgebühr für jeden arzneilich wirksamen Bestandteil, höchstens jedoch auf das Doppelte der Grundgebühr.	
<b>11</b>	<b>Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel gemäß §§ 39a ff. AMG</b>	
11.1	nationales Registrierungsverfahren	
11.1.1	Verfahren ohne Listen/Monographien	
11.1.1.1	Registrierung/Grundgebühr	15 600
11.1.1.2	Registrierung einer Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Registrierung, je weitere Registrierung	6 000

Gebührennummer	Gebührenpflichtige individuell zurechenbare öffentliche Leistung	Gebühr in Euro
11.1.1.3	Registrierung einer gleichartigen Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Registrierung, je weitere Registrierung sowie Registrierung von Dubletten	2 800
11.1.2	Verfahren mit Listen/Monographien	
11.1.2.1	Registrierung/Grundgebühr	9 900
11.1.2.2	Registrierung einer Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Registrierung, je weitere Registrierung	5 000
11.1.2.3	Registrierung einer gleichartigen Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Registrierung, je weitere Registrierung sowie Registrierung von Dubletten	2 800
11.1.3	Registrierung eines parallel importierten Arzneimittels	2 200
11.2	Registrierung eines Arzneimittels im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung	
11.2.1	mit Deutschland als Referenzmitgliedstaat (RMS), zusätzlich zu den Gebühren gemäß Gebührennummer 11.1.2	
11.2.1.1	Registrierung/Grundgebühr	19 400
11.2.1.2	Registrierung einer Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Registrierung, je weitere Registrierung	9 700
11.2.1.3	Registrierung einer gleichartigen Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Registrierung, je weitere Registrierung	4 800
11.2.2	mit Deutschland als betroffenem Mitgliedstaat (CMS)	
11.2.2.1	Registrierung/Grundgebühr	11 600
11.2.2.2	Registrierung einer Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Registrierung, je weitere Registrierung	5 700
11.2.2.3	Registrierung einer gleichartigen Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Registrierung, je weitere Registrierung	3 400
11.3	Registrierung eines Arzneimittels im dezentralisierten Verfahren	
11.3.1	mit Deutschland als Referenzmitgliedstaat (RMS)	
11.3.1.1	Registrierung/Grundgebühr	31 800
11.3.1.2	Registrierung einer Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Registrierung, je weitere Registrierung	14 400
11.3.1.3	Registrierung einer gleichartigen Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Registrierung, je weitere Registrierung	7 000
11.3.2	mit Deutschland als betroffenem Mitgliedstaat (CMS)	
11.3.2.1	Registrierung/Grundgebühr	13 900
11.3.2.2	Registrierung einer Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Registrierung, je weitere Registrierung	5 500
11.3.2.3	Registrierung einer gleichartigen Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Registrierung, je weitere Registrierung	3 100

Gebührennummer	Gebührenpflichtige individuell zurechenbare öffentliche Leistung	Gebühr in Euro
11.4	Registrierung im Falle der Durchführung eines Verfahrens nach § 39d Absatz 3 AMG, zusätzlich zu den Gebühren gemäß Gebührennummer 11.1.1, je nach Personal- und Sachaufwand	6 000 bis 25 000
11.5	Registrierung im Falle der Durchführung eines Verfahrens nach § 39d Absatz 4 AMG, zusätzlich zu den Gebühren gemäß Gebührennummer 11.1.1, je nach Personal- und Sachaufwand	6 000 bis 25 000
11.6	Verlängerung einer Registrierung nach § 39c Absatz 3 in Verbindung mit § 31 Absatz 3 AMG	
11.6.1	Verlängerung einer Registrierung/Grundgebühr	6 200
11.6.2	Serie oder gleichartige Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Verlängerung, je Verlängerung oder Parallelimport	3 100
11.7	Verlängerung einer Registrierung im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (MRP) oder im dezentralisierten Verfahren (DCP)	
11.7.1	mit Deutschland als Referenzmitgliedstaat (RMS)	
11.7.1.1	Verlängerung einer Registrierung/Grundgebühr	7 600
11.7.1.2	Serie oder gleichartige Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Verlängerung, je Verlängerung	3 700
11.7.2	mit Deutschland als betroffenem Mitgliedstaat (CMS)	
11.7.2.1	Verlängerung einer Registrierung/Grundgebühr	3 400
11.7.2.2	Serie oder gleichartige Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Verlängerung, je Verlängerung	1 700
11.8	Prüfung von Änderungen einer Registrierung nach § 39d Absatz 7 AMG und Entscheidung über die Zustimmung zu Änderungen einer Registrierung nach § 39d Absatz 7 AMG	
11.8.1	Änderungen nach § 39d Absatz 7 AMG in Verbindung mit § 29 Absatz 2a Nummer 1 bis 4 AMG	2 000
11.8.2	Änderungen nach § 39d Absatz 7 in Verbindung mit § 29 Absatz 2a Nummer 5 AMG mit Ausnahme der in Gebührennummer 11.8.5 genannten Änderungen sowie die Anzeige jedes weiteren Importlandes bei Parallelimport	300
11.8.3	Anzeige eines weiteren Importlandes, sofern dies zu einer erneuten Gesamtbewertung der Registrierung führt	560
11.8.4	Übertragung auf einen anderen pharmazeutischen Unternehmer, Anzeige eines Mitvertriebs oder örtlichen Vertreters, Anzeige eines parallelimportierten Arzneimittels nach § 105 AMG, Streichung wirksamer Bestandteile	240
11.8.5	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
11.8.6	Änderung der Anschrift, der Telefon- oder Telefaxnummer oder der E-Mail-Adresse des Registrierungsinhabers, Änderung der Firma des Registrierungsinhabers oder ihrer Rechtsform, sofern diese Änderung alle Registrierungen des Registrierungsinhabers gleichzeitig betrifft und getrennt von anderen Änderungsanzeigen in einer Anzeige eingereicht wird, unbeschadet der Anzahl der Registrierungen	140

Gebührennummer	Gebührenpflichtige individuell zurechenbare öffentliche Leistung	Gebühr in Euro
11.8.7	Änderung der Bezeichnung	500
11.8.8	Anzeigen nach § 39d Absatz 7 AMG in Verbindung mit § 29 Absatz 1e AMG	100
11.8.9	Änderung nach § 39d Absatz 7 AMG, die zur Feststellung der Neuregistrierungspflicht nach § 39d Absatz 7 Satz 3 AMG führt	2 400
11.8.10	Änderungen gemäß Artikel 61 Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG, die nach der Verfahrensanweisung der CMDh für Verfahren nach Artikel 61 Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG bearbeitet werden („P“-Verfahren)	
11.8.10.1	mit Deutschland als Referenzmitgliedstaat (RMS)	560
11.8.10.2	mit Deutschland als betroffenem Mitgliedstaat (CMS)	300
11.8.11	Änderungen nach § 39d Absatz 7 AMG, auch in Verbindung mit § 29 Absatz 2b AMG, mit Ausnahme der Gebührennummern 11.8.1 bis 11.8.10	300
11.8.12	bei mehreren gleichzeitig beantragten Änderungen (mit Ausnahme von Änderungen nach Gebührennummern 11.8.6 und 11.8.7 sowie der Anzeige jedes weiteren Importlandes bei Parallelimporten) für ein Arzneimittel, zusätzlich zur Gebühr für die Änderung mit dem höchsten Gebührensatz (Grundgebühr), für jede weitere Änderung Die Gebühr nach Gebührennummer 11.8.12 darf insgesamt die Gebühr nach Gebührennummer 11.1.2.1 nicht überschreiten.	50 Prozent der Gebühr nach den Gebührennummern 11.8.1 bis 11.8.5 und 11.8.8 bis 11.8.9
11.8.13	Erfolgt die Änderung in Anpassung der Packungsbeilage an Ergebnisse der Konsultation mit Patienten-Zielgruppen nach § 22 Absatz 7 Satz 2 AMG, kann die Gebühr um 25 Prozent ermäßigt werden.	
11.9	Anordnung des befristeten Ruhens der Registrierung nach § 39d Absatz 8 AMG in Verbindung mit § 30 Absatz 1 Satz 2 und Absatz 2 Satz 2 AMG, sofern die Anordnung nicht auf einem Antrag des pharmazeutischen Unternehmers beruht, je nach Personal- und Sachaufwand	30 bis 10 000
11.10	Gestattung einer Ausnahme gemäß § 39c Absatz 3 Satz 2 AMG in Verbindung mit § 31 Absatz 1 Satz 2 AMG, je Registrierung	200
<b>12</b>	<b>Prüfung von zulassungsbezogenen Angaben nach § 25 Absatz 5 AMG, je nach Personal- und Sachaufwand</b>	5 000 bis 25 000
<b>13</b>	<b>Individuell zurechenbare öffentliche Leistungen im Rahmen klinischer Prüfungen</b>	
13.1	Genehmigungserteilung nach § 40 Absatz 1 Satz 2 AMG, § 42 Absatz 2 AMG	
13.1.1	erstmalige Vorlage eines Prüfplans zu einem Prüfpräparat in Phase I, II oder III	
13.1.1.1	Grundgebühr	3 800
13.1.1.2	bei Einreichung eines integrierten Studienprotokolls mit zusätzlichen Teilstudien nach Gebührennummer 13.1.1 pro zusätzlicher Teilstudie, zusätzlich zur Grundgebühr	900
13.1.2	Nachfolgestudie eines nach Gebührennummer 13.1.1 bewerteten Prüfpräparats in Phase I, II oder III	

Gebührennummer	Gebührenpflichtige individuell zurechenbare öffentliche Leistung	Gebühr in Euro
13.1.2.1	Nachfolgestudie ohne Neubewertung von Unterlagen	1 500
13.1.2.2	Nachfolgestudie mit Neubewertung von Unterlagen in Phase I	
13.1.2.2.1	Grundgebühr	1 900
13.1.2.2.2	bei Einreichung eines integrierten Studienprotokolls mit zusätzlichen Teilstudien nach Gebührennummer 13.1.2.2 pro zusätzlicher Teilstudie, zusätzlich zur Grundgebühr	800
13.1.2.3	Nachfolgestudie mit Neubewertung von Unterlagen in Phase II oder III	
13.1.2.3.1	Grundgebühr	2 100
13.1.2.3.2	bei Einreichung eines integrierten Studienprotokolls mit zusätzlichen Teilstudien nach Gebührennummer 13.1.2.3 pro zusätzlicher Teilstudie, zusätzlich zur Grundgebühr	900
13.1.3	Genehmigung einer klinischen Prüfung mit einem Prüfpräparat, das zum Zeitpunkt der Antragstellung eine Marktzulassung in einem EU-Mitgliedstaat hat; die Anwendung des Prüfpräparates erfolgt innerhalb oder außerhalb der zugelassenen und in der Fachinformation ausgewiesenen Anwendungsbedingungen	
13.1.3.1	Grundgebühr	1 700
13.1.3.2	bei Einreichung eines integrierten Studienprotokolls mit zusätzlichen Teilstudien nach Gebührennummer 13.1.3 pro zusätzlicher Teilstudie, zusätzlich zur Grundgebühr	900
13.1.4	Prüfung zum Nachweis der Bioäquivalenz	2 100
13.1.5	Genehmigung nach § 42 Absatz 3 AMG in Verbindung mit § 9 Absatz 2 Satz 2 und 3 GCP-V bei Vorlage ergänzender Unterlagen, die eine wissenschaftliche Bearbeitung erfordern	740
13.1.6	Genehmigung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln, die aus einem gentechnisch veränderten Organismus oder einer Kombination von gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten	9 500
13.1.7	Genehmigung von Änderungen nach Beginn einer klinischen Prüfung nach § 42 Absatz 3 AMG in Verbindung mit § 10 GCP-V	
13.1.7.1	genehmigungspflichtige Änderungen, die eine wissenschaftliche Bearbeitung erfordern	
13.1.7.1.1	Grundgebühr	1 100
13.1.7.1.2	genehmigungspflichtige Änderungen, die mehrere genehmigungspflichtige Änderungen nach Gebührennummer 13.1.7.1 enthalten, pro zusätzlicher Änderung	700
13.1.7.2	sonstige Änderungen	730
13.2	Bewertung von Jahresberichten zur Sicherheit der Prüfungsteilnehmer nach § 42 Absatz 3 AMG in Verbindung mit § 13 Absatz 6 GCP-V	
13.2.1	Jahresberichte zu monozentrischen klinischen Prüfungen	500
13.2.2	Jahresberichte zu multizentrischen klinischen Prüfungen	1 000
13.2.3	Jahresberichte über eine Anzahl von mehr als fünf klinischen Prüfungen mit dem gleichen Prüfpräparat	2 500

Gebührennummer	Gebührenpflichtige individuell zurechenbare öffentliche Leistung	Gebühr in Euro
13.3	Prüfung von genehmigungsbezogenen Angaben nach § 42 Absatz 3 AMG in Verbindung mit § 9 Absatz 5 GCP-V (GCP-Inspektionen), je nach Personal- und Sachaufwand	5 000 bis 50 000
13.4	Prüfung, Abgleich und Übermittlung der für die EudraCT-Datenbank bestimmten Angaben nach § 14 Absatz 3 GCP-V, soweit nicht durch die Gebührennummer 13.1 erfasst	250
<b>14</b>	<b>Bewertung von Berichten nach § 63d und § 63h Absatz 5 AMG und Überprüfungen nach § 62 Absatz 6, § 63c Absatz 4 AMG in Verbindung mit § 62 Absatz 6 AMG und § 63h Absatz 6 AMG in Verbindung mit § 62 Absatz 6 AMG</b>	
14.1	Berichtsbewertung im nationalen Verfahren	
14.1.1	innerhalb von zehn Jahren nach erstmaliger Zulassung des Arzneistoffes in Deutschland	1 400
14.1.2	später als zehn Jahre nach erstmaliger Zulassung des Arzneistoffes in Deutschland	700
14.2	Berichtsbewertung im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (MRP) oder im dezentralisierten Verfahren gemäß § 25b Absatz 3 AMG	
14.2.1	mit Deutschland als Referenzmitgliedstaat (RMS)	
14.2.1.1	innerhalb von zehn Jahren nach erstmaliger Zulassung des Arzneistoffes in Deutschland	4 800
14.2.1.2	später als zehn Jahre nach erstmaliger Zulassung des Arzneistoffes in Deutschland	1 400
14.2.2	mit Deutschland als betroffenem Mitgliedstaat (CMS)	
14.2.2.1	innerhalb von zehn Jahren nach erstmaliger Zulassung des Arzneistoffes in Deutschland	1 400
14.2.2.2	später als zehn Jahre nach erstmaliger Zulassung des Arzneistoffes in Deutschland	700
14.3	werden gleichzeitig identische periodische Berichte nach den Gebührennummern 14.1 und 14.2 vorgelegt und bewertet, entsteht die Gebühr nach den Gebührennummern 14.1 oder 14.2 nur einmal. Für jeden weiteren identischen periodischen Bericht reduziert sich die Gebühr auf	300
14.4	Überprüfung der Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken und die Koordinierung notwendiger Maßnahmen nach § 62 Absatz 6 AMG, je nach Personal- und Sachaufwand	1 000 bis 27 500
<b>15</b>	<b>Individuell zurechenbare öffentliche Leistungen im Rahmen von nichtinterventionellen Unbedenklichkeitsprüfungen</b>	
15.1	auf eigene Veranlassung durchgeführte nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsprüfungen	
15.1.1	Prüfung von Anzeigen nach § 63f Absatz 1 AMG	260
15.1.2	Prüfung von angeforderten Unterlagen im Falle des § 63f Absatz 1 Satz 2 AMG, je nach Personal- und Sachaufwand	500 bis 4 200
15.1.3	Prüfung des Abschlussberichtes	300 bis 4 200

Gebührennummer	Gebührenpflichtige individuell zurechenbare öffentliche Leistung	Gebühr in Euro
15.2	Angeordnete nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsprüfungen bei Durchführung der Prüfung nur im Inland	
15.2.1	Genehmigung des Entwurfs des Prüfungsprotokolls nach § 63g Absatz 2 AMG, je nach Personal- und Sachaufwand	500 bis 4 200
15.2.2	Genehmigung wesentlicher Änderungen des Protokolls nach § 63g Absatz 3 AMG, je Änderung	250
15.2.3	Prüfung des Abschlussberichtes	300 bis 4 200
<b>16</b>	<b>Prüfung von Anzeigen nach § 67 Absatz 5 AMG</b>	100
<b>17</b>	<b>Prüfung von Anzeigen nach § 67 Absatz 6 AMG</b>	260
<b>18</b>	<b>Anordnung einer Auflage nach § 28, § 30 Absatz 2a, § 39 Absatz 1 Satz 4 bis 6, § 39 Absatz 2d AMG in Verbindung mit § 30 Absatz 2a, § 39c Absatz 1 Satz 4 bis 6, § 39d Absatz 8 AMG in Verbindung mit § 30 Absatz 2a, § 105 Absatz 5 AMG oder eines Warnhinweises nach § 110 AMG oder einer Nebenbestimmung nach § 36 VwVfG, je nach Personal- und Sachaufwand</b>	30 bis 10 000
<b>19</b>	<b>Maßnahmen nach § 25c AMG, je nach Personal- und Sachaufwand</b>	30 bis 10 000
<b>20</b>	<b>Maßnahmen nach § 30 Absatz 1 Satz 4, Absatz 1a Satz 3, Absatz 2 Satz 2, Absatz 2a Satz 1, § 31 Absatz 4 Satz 2, § 42a Absatz 1 Satz 2, Absatz 2 Satz 2, Absatz 3 Satz 3 und Absatz 5 AMG</b>	
20.1	Anordnung des befristeten Ruhens einer Zulassung nach § 30 Absatz 1 Satz 4, Absatz 1a Satz 3, Absatz 2 Satz 2 AMG sowie Maßnahmen nach § 30 Absatz 2a Satz 1 AMG, mit Ausnahme der in Gebührennummer 18 genannten, und Maßnahmen nach § 31 Absatz 4 Satz 2 AMG, je nach Personal- und Sachaufwand	30 bis 10 000
20.2	Maßnahmen nach § 42a Absatz 1 Satz 2, Absatz 2 Satz 2, Absatz 3 Satz 3 und Absatz 5 AMG, je nach Personal- und Sachaufwand	30 bis 3 700
<b>21</b>	<b>Entscheidungen nach § 21 Absatz 4 AMG</b>	
21.1	Entscheidung über die Zulassungspflicht, je nach Personal- und Sachaufwand	900 bis 6 000
21.2	Entscheidung über die Genehmigungspflicht einer klinischen Prüfung, je nach Personal- und Sachaufwand	900 bis 3 700
<b>22</b>	<b>Gestattung einer Ausnahme gemäß § 31 Absatz 1 Satz 2 AMG, je Zulassung</b>	200
<b>23</b>	<b>Festlegung einer angemessenen Wartezeit nach § 59 Absatz 2 Satz 2 AMG</b>	
23.1	für ein Arzneimittel mit einem Stoff, der nicht der Einstufung nach Artikel 14 Absatz 2 Buchstabe a, b oder c der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 entspricht	4 300
23.2	für ein Arzneimittel mit einem Stoff, der der Einstufung nach Artikel 14 Absatz 2 Buchstabe a, b oder c der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 entspricht	1 800



Gebührennummer	Gebührenpflichtige individuell zurechenbare öffentliche Leistung	Gebühr in Euro
<b>24</b>	<b>Sonstige individuell zurechenbare öffentliche Leistungen</b>	
24.1	wissenschaftliche Stellungnahmen zur Qualität, therapeutischen Wirksamkeit oder Unbedenklichkeit eines Arzneimittels	100 bis 500
24.2	Entscheidung über einen Antrag auf Wiedereinsetzung in den vorigen Stand nach § 32 VwVfG	260
24.3	Entscheidung über einen Antrag auf Wiederaufgreifen des Verfahrens nach § 51 VwVfG	260
24.4	nicht einfache schriftliche Auskünfte	50 bis 500
24.5	Einsichtnahme in Zulassungsakten außerhalb eines anhängigen Verwaltungsverfahrens nach den Gebührennummern 1 bis 12, 24.2 oder 24.3	30 bis 260
24.6	Beratung des Antragstellers	200 bis 10 000
24.7	Ausstellung eines Zertifikates gemäß § 73a Absatz 2 AMG	100
24.8	Bescheinigungen, mit Ausnahme der in Gebührennummer 24.7 genannten, und Beglaubigungen	10 bis 150
<b>25</b>	<b>Widerspruchsverfahren</b>	
25.1	Widersprüche gegen Sachentscheidungen	
25.1.1	Zurückweisung als unzulässig	160; soweit für die nachzuprüfende Sachentscheidung eine geringere Gebühr vorgesehen ist, diese; soweit Rahmengebühren vorgesehen sind und deren Mittelwert geringer ist, dieser
25.1.2	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
25.1.3	bei Rücknahme eines Widerspruchs nach Beginn der sachlichen Bearbeitung, jedoch vor deren Beendigung	höchstens 75 Prozent der für die im Widerspruchsverfahren nachzuprüfende Sachentscheidung in dieser Verordnung vorgesehenen Gebühr; soweit eine Rahmengebühr vorgesehen ist, höchstens 75 Prozent deren oberen Wertes;

Gebührennummer	Gebührenpflichtige individuell zurechenbare öffentliche Leistung	Gebühr in Euro
		jedoch mindestens 160; soweit für die nachzuprüfende Sachentscheidung eine geringere Gebühr als 160 vorgesehen ist, diese
25.2	Widersprüche gegen Gebühren- und Auslagenfestsetzungen	
25.2.1	Zurückweisung als unzulässig	160; soweit der Streitige Betrag geringer ist, dieser
25.2.2	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 Prozent des Streitigen Betrages; jedoch mindestens 160; soweit der Streitige Betrag geringer als 160 ist, dieser
25.2.3	bei Rücknahme eines Widerspruchs nach Beginn der sachlichen Bearbeitung, jedoch vor deren Beendigung	höchstens 75 Prozent des Streitigen Betrages; jedoch mindestens 160; soweit der Streitige Betrag geringer als 160 ist, dieser

<sup>1</sup> Verfahren gemäß Titel III Kapitel 4 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67), die zuletzt durch die Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 (ABl. L 378 vom 27.12.2006, S. 1) geändert worden ist, 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. L 311 vom 28.11.2001, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EG) Nr. 596/2009 (ABl. L 188 vom 18.7.2009, S. 14) geändert worden ist.

<sup>2</sup> Verfahren gemäß Titel III Kapitel 4 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67), die zuletzt durch die Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 (ABl. L 378 vom 27.12.2006, S. 1) geändert worden ist, 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. L 311 vom 28.11.2001, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EG) Nr. 596/2009 (ABl. L 188 vom 18.7.2009, S. 14) geändert worden ist.