

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

Vom 10. Dezember 2003, Bundesgesetzblatt Jahrgang 2003 Teil I Nr. 59, S. 2510 vom 16. Dezember 2003, geändert durch Bundesgesetzblatt Jahrgang 2004 Teil I Nr. 73, S. 3719 vom 28. Dezember 2004, zuletzt geändert am 23. April 2008 durch Bundesgesetzblatt Jahrgang 2008 Teil I Nr. 16, S. 749 vom 30. April 2008

§ 1 Grundsatz

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

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

§ 2 Gebühren bei Ablehnung oder Rücknahme eines Antrags

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

§ 3 Erhöhungen und Ermäßigungen

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

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

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

1. an dem Inverkehrbringen des Arzneimittels aufgrund des Anwendungsgebietes ein öffentliches Interesse besteht, oder

2. die Anwendungsfälle selten oder die Zielgruppe, für die das Arzneimittel bestimmt ist, klein ist.

§ 4

Anrechnung von Kosten für Sachverständige

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

§ 5

Übergangsvorschrift

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

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

§ 6

Inkrafttreten, Außerkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. Januar 2004 in Kraft. Gleichzeitig tritt die Kostenverordnung für die Zulassung von Arzneimitteln durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. November 2002 (BGBl. I S. 4340) außer Kraft.

Anlage (zu § 1)

Begriffserläuterungen

Im nachstehenden Gebührenverzeichnis bedeuten:

Bekannter Stoff:

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

Neuer Stoff:

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

Vollständige Bezugnahme:

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

Teilweise Bezugnahme:

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

Dublette:

Vollständige Bezugnahme eines Antragstellers auf ein identisches Arzneimittel desselben Antragstellers,

dessen Zulassung zum Zeitpunkt der Antragstellung nicht länger als fünf Jahre zurückliegt.

Bezugnahme nach § 24a AMG:

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

Serie:

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

Gleichartige Serie:

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

Die Gebühren für gebührenpflichtige Amtshandlungen werden nach Maßgabe des folgenden Gebührenverzeichnisses wie folgt festgelegt: [Link zum Gebührenverzeichnisses](#) (ab S. 2)