

Kostenverordnung für die Registrierung homöopathischer Arzneimittel durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

Vom 24. Oktober 2003 Bundesgesetzblatt Jahrgang 2003 Teil I Nr. 53, S. 2158 vom 5. November 2003 geändert am 07. August 2013 durch Bundesgesetzblatt Jahrgang 2013 Teil I Nr. 48, S.3154, Art.2 (25) vom 14. August 2013

Außer Kraft seit der Dritten Verordnung zur Änderung der AMG-Kostenverordnung

Vom 3. März 2015, Bundesgesetzblatt Jahrgang 2015 Teil I Nr.8, S.195, Art.2 vom 6. März 2015

§ 1

(1) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit erheben für die Registrierung eines homöopathischen Arzneimittels sowie für andere mit der Registrierung homöopathischer Arzneimittel verbundene oder auf sie bezogene individuell zurechenbare öffentliche Leistungen Gebühren und Auslagen nach dieser Verordnung.

(2) Für die Ablehnung eines Antrags auf Vornahme eines Verwaltungsaktes sowie in den Fällen der Zurücknahme eines Antrags auf Vornahme eines Verwaltungsaktes werden Gebühren nach Maßgabe des § 23 Absatz 5 Satz 1 und 2 des Bundesgebührengesetzes erhoben.

§ 2

(1) Für die Registrierung sind an Gebühren zu erheben bei einem homöopathischen Arzneimittel

1. mit einem arzneilich wirksamen Bestandteil - 1 080 Euro,
2. mit zwei bis vier arzneilich wirksamen Bestandteilen - 1 740 Euro,
3. mit mehr als vier arzneilich wirksamen Bestandteilen - 2 350 Euro.

Die Gebühr nach Satz 1 erhöht sich um 120 Euro je arzneilich wirksamem Bestandteil, der nicht in einer Monographie des Homöopathischen Arzneibuches beschrieben ist, höchstens jedoch um 1 200 Euro. Wird die Registrierung verschiedener Darreichungsformen eines Arzneimittels gleichzeitig beantragt, sind für jede Darreichungsform an Gebühren zu erheben bei einem homöopathischen Arzneimittel

1. mit einem arzneilich wirksamen Bestandteil - 1 080 Euro,
2. mit zwei bis vier arzneilich wirksamen Bestandteilen - 1 380 Euro,
3. mit mehr als vier arzneilich wirksamen Bestandteilen - 1 840 Euro.

Enthält das Arzneimittel mindestens zwei arzneilich wirksame Bestandteile, die nicht in Monographien des Homöopathischen Arzneibuches beschrieben sind, erhöht sich die Gebühr nach Satz 3 um 60 Euro je arzneilich wirksamem Bestandteil, der nicht in einer Monographie des Homöopathischen Arzneibuches beschrieben ist, höchstens jedoch um 610 Euro.

(2) Bei einer neuen Registrierung im Sinne des § 2 der Verordnung über homöopathische Arzneimittel vom 15. März 1978 (BGBl. I S. 401) sind an Gebühren zu erheben bei

1. einer Änderung der Zusammensetzung der Bestandteile
 - a) nach der Menge die Hälfte der Gebühr nach Absatz 1,
 - b) nach der Art die Gebühr nach Absatz 1,

2. a) einer Veränderung der Darreichungsform - 670 Euro,
b) einer Verkürzung der Wartezeit - 330 Euro.

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

§ 3

Wird eine Auflage nach § 39 Abs. 1 Satz 3 bis 5 des Arzneimittelgesetzes angeordnet, so wird dafür eine Gebühr von 80 bis 400 Euro erhoben. Das Gleiche gilt, wenn ein Warnhinweis nach Artikel 3 § 12 des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts vom 24. August 1976 (BGBl. I S. 2445) angeordnet wird.

§ 4

(1) Für die Änderung einer Registrierung sind an Gebühren zu erheben bei

1. Änderung der Firma oder der Anschrift des Herstellers oder des Antragstellers, Übertragung auf einen anderen Hersteller oder pharmazeutischen Unternehmer, Mitvertrieb, Parallelimport sowie Änderung der Bezeichnung - 50 Euro,
2. Änderungsanzeigen, soweit sie nicht unter Nummer 1 fallen, - 260 Euro.

(2) Werden für ein Arzneimittel mehrere Änderungen gleichzeitig beantragt, so ist als Gebühr zu erheben für

1. die Änderung mit dem höchsten Gebührensatz die volle Gebühr (Grundgebühr),
2. jede weitere Änderung die Hälfte der Gebühr.

Die Gebühr darf insgesamt das Doppelte der Grundgebühr nicht überschreiten.

(3) Bei anderen die Registrierung betreffenden individuell zurechenbaren öffentlichen Leistungen sind an Gebühren zu erheben für

1. die Verlängerung einer Registrierung nach § 39 Abs. 2b des Arzneimittelgesetzes oder nach § 5 Abs. 2 der Verordnung über homöopathische Arzneimittel - 510 Euro,
2. eine Verlängerung der Frist im Falle des § 3 Abs. 2 Nr. 1 der Verordnung über homöopathische Arzneimittel - 150 Euro.

§ 5

(1) Die nach den §§ 2 bis 4 zu erhebenden Gebühren können auf Antrag des Gebührenschuldners bis auf ein Viertel der vorgesehenen Gebühr ermäßigt werden, wenn der Antragsteller einen den Entwicklungs- und Registrierungskosten angemessenen wirtschaftlichen Nutzen nicht erwarten kann und an dem Inverkehrbringen des homöopathischen Arzneimittels ein öffentliches Interesse besteht. Von der Erhebung der Gebühren kann ganz abgesehen werden, wenn der zu erwartende wirtschaftliche Nutzen im Verhältnis zu den Entwicklungskosten besonders gering ist.

(2) Die nach den §§ 2 bis 4 zu erhebenden Gebühren können auf Antrag des Gebührenschuldners 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.

§ 5a

Wird eine der in § 2 genannten individuell zurechenbaren öffentlichen Leistung in den gesetzlich vorgesehenen Fällen unter Zugrundelegung der Beurteilung von Unterlagen durch unabhängige

Sachverständige vorgenommen, so ermäßigen sich die vorgenannten Gebührensätze bei Gutachten zur pharmazeutischen Qualität oder zur pharmakologisch-toxikologischen Prüfung jeweils um 20 Prozent.

§ 6

Bei anderen individuell zurechenbaren öffentlichen Leistung, die auf Antrag vorgenommen werden, sind an Gebühren zu erheben für

1. wissenschaftliche Stellungnahmen zur Qualität oder Unbedenklichkeit eines homöopathischen Arzneimittels - 100 bis 510 Euro,
2. Wiedereinsetzung in den vorigen Stand gemäß § 32 des Verwaltungsverfahrensgesetzes - 260 Euro,
3. nicht einfache schriftliche Auskünfte - 50 bis 100 Euro,
4. Bescheinigungen und Beglaubigungen - 10 bis 150 Euro,
5. Herstellung von Kopien oder Abschriften von Zulassungsdokumenten
 - a) eine Grundgebühr von - 15 Euro, sofern dies nicht im Rahmen der Amtshandlungen nach den Nummern 1 bis 3 erfolgt, sowie
 - b) für jede angefertigte Kopie - 0,50 Euro.

§ 7

(1) Für die Erhebung von Auslagen gilt § 23 Absatz 6 des Bundesgebührengesetzes; § 5 Absatz 1 dieser Verordnung findet entsprechende Anwendung.

(2) Auslagen für die Bekanntmachung im Bundesanzeiger sind in den Fällen des Löschens einer Registrierung nach § 3 Abs. 2 der Verordnung über homöopathische Arzneimittel nicht zu erstatten.

§ 8

(weggefallen)

§ 9

(1) (Inkrafttreten)

(2) § 2 Abs. 1 in der vor Inkrafttreten der Zweiten Verordnung zur Änderung der Kostenverordnung für die Registrierung homöopathischer Arzneimittel durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte vom 12. März 1997 (BGBl. I S. 478) geltenden Fassung ist, soweit niedrigere Gebühren vorgesehen sind als in dieser Verordnung, weiter anzuwenden auf Fälle, in denen ein Registrierungsantrag vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung gestellt und über ihn noch nicht rechtskräftig entschieden worden ist. Satz 1 gilt entsprechend für die Fälle des § 2 Abs. 2 sowie der §§ 3, 4 und 6, sofern vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung ein Antrag auf eine neue Registrierung, eine andere die Registrierung betreffende Entscheidung oder eine individuell zurechenbare öffentliche Leistung gestellt oder eine Auflage angeordnet worden ist und eine rechtskräftige Entscheidung noch nicht vorliegt.

(3) Für individuell zurechenbare öffentliche Leistungen, die vor dem Inkrafttreten der Zweiten Verordnung zur Änderung der Kostenverordnung für die Registrierung homöopathischer Arzneimittel durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte vom 12. März 1997 (BGBl. I S. 478) vorgenommen worden sind, können Gebühren und Auslagen nach Maßgabe des Artikels 1 erhoben werden, soweit bei diesen Leistungen unter Hinweis auf den bevorstehenden Erlass dieser Verordnung eine Gebührenfestsetzung ausdrücklich vorbehalten worden ist.