

Bundesgesetzblatt¹⁸⁵

Teil I

G 5702

2015

Ausgegeben zu Bonn am 6. März 2015

Nr. 8

Tag	Inhalt	Seite
2. 3. 2015	Gesetz zur Änderung des Fahrpersonalgesetzes und des Straßenverkehrsgesetzes FNA: 9231-8, 9231-1 GESTA: J006	186
3. 3. 2015	Verordnung zur Änderung der Anlageverordnung und der Pensionsfonds-Kapitalanlagenverordnung FNA: 7631-1-28, 7631-1-31	188
3. 3. 2015	Dritte Verordnung zur Änderung der AMG-Kostenverordnung FNA: 2121-51-39, 2121-51-16	195
Hinweis auf andere Verkündungen		
	Verkündungen im Bundesanzeiger	215
	Verkündungen im Verkehrsblatt	215
	Rechtsvorschriften der Europäischen Union	216

Gesetz zur Änderung des Fahrpersonalgesetzes und des Straßenverkehrsgesetzes

Vom 2. März 2015

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Das Fahrpersonalgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Februar 1987 (BGBl. I S. 640), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 17. Juni 2013 (BGBl. I S. 1558) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 2 wird wie folgt geändert:

a) Nummer 1 wird wie folgt geändert:

aa) In dem Satzteil vor Buchstabe a werden nach den Wörtern „über das Kontrollgerät im Straßenverkehr (ABl. EG Nr. L 370 S. 8)“ ein Komma und die Wörter „der Verordnung (EU) Nr. 165/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. Februar 2014 über Fahrtschreiber im Straßenverkehr, zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 3821/85 des Rates über das Kontrollgerät im Straßenverkehr und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 561/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Harmonisierung bestimmter Sozialvorschriften im Straßenverkehr (ABl. L 60 vom 28.2.2014, S. 1)“ eingefügt.

bb) In Buchstabe e werden nach den Wörtern „der Europäischen Gemeinschaft“ die Wörter „oder der Europäischen Union“ eingefügt.

cc) In dem Satzteil nach Buchstabe e werden nach den Wörtern „in den Artikeln 5, 6, 7, 8, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 21 und 22 der Verordnung (EG) Nr. 561/2006“ ein Komma und die Wörter „in den Artikeln 3, 21 bis 24, 27, 29 und 32 bis 41 der Verordnung (EU) Nr. 165/2014“ eingefügt.

b) In Nummer 4 Buchstabe b werden nach den Wörtern „der Verordnung (EWG) Nr. 3821/85“

ein Komma und die Wörter „der Verordnung (EU) Nr. 165/2014“ eingefügt.

2. § 4 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 werden nach der Angabe „(EWG) Nr. 3821/85“ ein Komma und die Angabe „(EU) Nr. 165/2014“ eingefügt.

b) In Absatz 1a werden nach dem Wort „Arbeitgeber“ ein Komma und die Wörter „der Verlader, der Spediteur, der Reiseveranstalter, der Hauptauftragnehmer, der Unterauftragnehmer und die Fahrervermittlungsagentur“ eingefügt und wird das Wort „hat“ am Ende durch das Wort „haben“ ersetzt.

3. § 8 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 1 Buchstabe b und Nummer 2 Buchstabe b werden jeweils nach der Angabe „Verordnung (EWG) Nr. 3821/85“ ein Komma und die Wörter „der Verordnung (EU) Nr. 165/2014“ eingefügt und werden jeweils nach der Angabe „§ 2 Nr. 1 Buchstabe e“ das Komma und die Angabe „Nr. 1a Buchstabe b“ gestrichen.

bb) In Nummer 1 Buchstabe h wird das Wort „und“ durch das Wort „oder“ ersetzt.

cc) In Nummer 4 Buchstabe b werden nach der Angabe „Verordnung (EWG) Nr. 3821/85“ ein Komma und die Wörter „der Verordnung (EU) Nr. 165/2014“ eingefügt.

b) In Absatz 2 wird das Wort „fünftehtausend“ durch das Wort „dreißigtausend“ ersetzt.

c) Absatz 3 wird aufgehoben.

4. § 8a wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Nummer 2 wird jeweils das Wort „und“ durch das Wort „oder“ ersetzt.

- b) In Absatz 4 wird das Wort „fünfzehntausend“ durch das Wort „dreißigtausend“ ersetzt.

Artikel 2

§ 2 des Straßenverkehrsgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 5. März 2003 (BGBl. I S. 310, 919), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 28. November 2014 (BGBl. I S. 1802) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In Absatz 2 Satz 1 Nummer 6 werden die Wörter „die Grundzüge der Versorgung Unfallverletzter im Straßenverkehr beherrscht oder“ gestrichen.
2. In Absatz 13 Satz 1 werden die Wörter „der Versorgung Unfallverletzter im Straßenverkehr oder“ gestrichen.

Artikel 3

Dieses Gesetz tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Die verfassungsmäßigen Rechte des Bundesrates sind gewahrt.

Das vorstehende Gesetz wird hiermit ausgefertigt. Es ist im Bundesgesetzblatt zu verkünden.

Berlin, den 2. März 2015

Der Bundespräsident
Joachim Gauck

Die Bundeskanzlerin
Dr. Angela Merkel

Der Bundesminister
für Verkehr und digitale Infrastruktur
A. Dobrindt

Verordnung zur Änderung der Anlageverordnung und der Pensionsfonds-Kapitalanlagenverordnung

Vom 3. März 2015

Auf Grund des § 54 Absatz 3 des Versicherungsaufsichtsgesetzes, der zuletzt durch Artikel 20 Nummer 7 des Gesetzes vom 8. Dezember 2010 (BGBl. I S. 1768) geändert worden ist, und des § 115 Absatz 2 des Versicherungsaufsichtsgesetzes, der zuletzt durch Artikel 20 Nummer 22 des Gesetzes vom 8. Dezember 2010 (BGBl. I S. 1768) geändert worden ist, verordnet die Bundesregierung:

Artikel 1 Änderung der Anlageverordnung

Die Anlageverordnung vom 20. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3913), die zuletzt durch Artikel 21 des Gesetzes vom 21. Juli 2014 (BGBl. I S. 1066) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 2 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Nummer 2 wird wie folgt geändert:

aaa) In Buchstabe a werden die Wörter „§ 54 Abs. 1 bis 3 des Investmentgesetzes“ durch die Wörter „§ 200 Absatz 1 bis 3 des Kapitalanlagegesetzbuchs“ ersetzt.

bbb) In Buchstabe b wird das Semikolon durch ein Komma ersetzt und folgender Buchstabe c angefügt:

„c) die aus liquiden Abrechnungsforderungen des Erstversicherers gegenüber einem Rückversicherer, abzüglich etwaiger Abrechnungsverbindlichkeiten aus Prämienforderungen des Rück- gegen den Erstversicherer, bestehen;“.

bb) Nummer 3 wird wie folgt gefasst:

„3. Darlehen

- a) an die Bundesrepublik Deutschland, ihre Länder, Gemeinden und Gemeindeverbände,
- b) an einen anderen Staat des EWR oder einen Vollmitgliedstaat der OECD,
- c) an Regionalregierungen und örtliche Gebietskörperschaften eines anderen Staates des EWR oder eines Vollmitgliedstaates der OECD,
- d) an eine internationale Organisation, der auch die Bundesrepublik Deutschland als Vollmitglied angehört,
- e) für deren Verzinsung und Rückzahlung eine der unter Buchstabe a, b oder d genannten Stellen, ein geeignetes Kreditinstitut im Sinne der Nummer 18

Buchstabe b, ein öffentlich-rechtliches Kreditinstitut im Sinne der Nummer 18
Buchstabe c, eine multilaterale Entwicklungsbank im Sinne der Nummer 18
Buchstabe d die volle Gewährleistung übernommen oder ein Versicherungsunternehmen im Sinne des Artikels 6 der Richtlinie 73/239/EWG (ABl. L 228 vom 16.8.1973, S. 3) oder des Artikels 4 der Richtlinie 2002/83/EG (ABl. L 345 vom 19.12.2002, S. 1) oder ein Rückversicherungsunternehmen im Sinne des Artikels 3 der Richtlinie 2005/68/EG (ABl. L 323 vom 9.12.2005, S. 1) das Ausfallrisiko versichert hat,

f) an Abwicklungsanstalten im Sinne des § 8a Absatz 1 des Finanzmarktstabilisierungsfondsgesetzes, soweit eine unter Buchstabe a, b oder d genannte Stelle für diese Abwicklungsanstalt die Verlustausgleichspflicht gemäß § 8a Absatz 4 Nummer 1 Satz 1 und Nummer 1a des Finanzmarktstabilisierungsfondsgesetzes übernommen hat;“.

cc) Nummer 4 wird wie folgt gefasst:

„4. Darlehen

- a) an Unternehmen mit Sitz in einem Staat des EWR oder einem Vollmitgliedstaat der OECD mit Ausnahme von Kreditinstituten, sofern aufgrund der bisherigen und der zu erwartenden künftigen Entwicklung der Ertrags- und Vermögenslage des Unternehmens die vertraglich vereinbarte Verzinsung und Rückzahlung gewährleistet erscheinen und die Darlehen ausreichend
- aa) durch erstrangige Grundpfandrechte,
- bb) durch verpfändete oder zur Sicherung übertragene Forderungen oder zum Handel zugelassene oder an einem anderen organisierten Markt nach § 2 Absatz 5 des Wertpapierhandelsgesetzes zugelassene oder in diesen einbezogene Wertpapiere oder
- cc) in vergleichbarer Weise gesichert sind; eine Verpflichtungserklärung des Darlehensnehmers gegenüber dem Versicherungsunternehmen (Negativklärung) kann eine Sicherung des Darlehens nur

ersetzen, wenn und solange der Darlehensnehmer bereits aufgrund seines Status die Gewähr für die Verzinsung und Rückzahlung des Darlehens bietet;

- b) an Unternehmen im Sinne von Nummer 14 Buchstabe a, an denen das Versicherungsunternehmen als Gesellschafter beteiligt ist (Gesellschafter-Darlehen), wenn die Darlehen die Erfordernisse des § 240 Absatz 1 und Absatz 2 Nummer 1 des Kapitalanlagegesetzbuchs erfüllen;
 - c) an andere Unternehmen mit Sitz in einem Staat des EWR oder einem Vollmitgliedstaat der OECD mit Ausnahme von Kreditinstituten, sofern diese Darlehen ausreichend dinglich oder schuldrechtlich gesichert sind;“.
- dd) Nummer 13 wird wie folgt gefasst:

„13. Beteiligungen in Form von

- a) anderen voll eingezahlten Aktien, Geschäftsanteilen an einer Gesellschaft mit beschränkter Haftung, Kommanditanteilen und Beteiligungen als stiller Gesellschafter im Sinne des Handelsgesetzbuchs, wenn das Unternehmen über ein Geschäftsmodell verfügt und unternehmerische Risiken eingeht und
 - aa) seinen Sitz in einem Staat des EWR oder einem Vollmitgliedstaat der OECD hat,
 - bb) dem Versicherungsunternehmen den letzten Jahresabschluss zur Verfügung stellt, der in entsprechender Anwendung der für Kapitalgesellschaften geltenden Vorschriften aufgestellt und geprüft ist, und
 - cc) sich verpflichtet, auch künftig zu jedem Bilanzstichtag einen derartigen Jahresabschluss vorzulegen;
- b) Anteilen und Aktien an inländischen geschlossenen Alternativen Investmentfonds (AIF) im Sinne des § 1 Absatz 3 des Kapitalanlagegesetzbuchs,
 - aa) die direkt oder indirekt in Vermögensgegenstände nach § 261 Absatz 1 Nummer 4 des Kapitalanlagegesetzbuchs, eigenkapitalähnliche Instrumente sowie andere Instrumente der Unternehmensfinanzierung investieren und
 - bb) die von einer Kapitalverwaltungsgesellschaft verwaltet werden, die über eine Erlaubnis nach § 20 Absatz 1 des Kapitalanlagegesetzbuchs verfügt oder nach § 44 des Kapitalanlagegesetzbuchs registriert ist, oder von einer Verwaltungsgesellschaft mit Sitz in

einem Staat des EWR oder einem Vollmitgliedstaat der OECD, die zum Schutz der Anleger einer öffentlichen Aufsicht unterliegt und über eine Erlaubnis oder eine Registrierung verfügt, die mit der Erlaubnis nach § 20 Absatz 1 des Kapitalanlagegesetzbuchs oder der Registrierung nach § 44 des Kapitalanlagegesetzbuchs vergleichbar ist,

sowie Anteilen und Aktien an geschlossenen ausländischen Investmentvermögen, die dem Recht eines Staates des EWR oder eines Vollmitgliedstaates der OECD unterliegen, die Anforderung nach Doppelbuchstabe aa in vergleichbarer Weise erfüllen und von einer Gesellschaft im Sinne von Doppelbuchstabe bb verwaltet werden;“.

- ee) Nummer 14 Buchstabe c wird wie folgt gefasst:

„c) Anteilen und Aktien an inländischen Spezial-AIF im Sinne des § 1 Absatz 6 des Kapitalanlagegesetzbuchs oder Anteilen und Aktien an inländischen geschlossenen Publikums-AIF im Sinne des § 1 Absatz 3 in Verbindung mit Absatz 6 des Kapitalanlagegesetzbuchs,

aa) die direkt oder indirekt in Vermögensgegenstände nach § 231 Absatz 1 Nummer 1 bis 6 sowie § 235 Absatz 1 des Kapitalanlagegesetzbuchs investieren und

bb) die von einer Kapitalverwaltungsgesellschaft verwaltet werden, die über eine Erlaubnis nach § 20 Absatz 1 des Kapitalanlagegesetzbuchs verfügt, oder von einer Verwaltungsgesellschaft mit Sitz in einem Staat des EWR, die zum Schutz der Anleger einer öffentlichen Aufsicht unterliegt und über eine Erlaubnis verfügt, die mit der Erlaubnis nach § 20 Absatz 1 des Kapitalanlagegesetzbuchs vergleichbar ist,

sowie Anteilen und Aktien an EU-Investmentvermögen im Sinne des § 1 Absatz 8 des Kapitalanlagegesetzbuchs in Form von Spezial-AIF und geschlossenen Publikums-AIF, die die Anforderung nach Doppelbuchstabe aa in vergleichbarer Weise erfüllen und von einer Gesellschaft im Sinne von Doppelbuchstabe bb verwaltet werden;“.

- ff) Die Nummern 15 bis 17 werden wie folgt gefasst:

„15. Anteilen und Anlageaktien an inländischen offenen Publikumsinvestmentvermögen im Sinne des § 1 Absatz 2 des Kapitalanlagegesetzbuchs (OGAW) sowie Anteilen und Aktien an vergleich-

baren EU-Investmentvermögen im Sinne des § 1 Absatz 8 des Kapitalanlagegesetzbuchs, sofern diese von einer OGAW-Verwaltungsgesellschaft mit Sitz in einem Staat des EWR verwaltet werden;

16. Anteilen und Anlageaktien an inländischen offenen Spezial-AIF im Sinne des § 1 Absatz 6 des Kapitalanlagegesetzbuchs,

- a) die die Anforderungen nach § 284 des Kapitalanlagegesetzbuchs erfüllen und nicht von Nummer 14 Buchstabe c erfasst werden und
- b) die von einer Kapitalverwaltungsgesellschaft verwaltet werden, die über eine Erlaubnis nach § 20 Absatz 1 des Kapitalanlagegesetzbuchs verfügt, oder von einer Verwaltungsgesellschaft mit Sitz in einem Staat des EWR, die zum Schutz der Anleger einer öffentlichen Aufsicht unterliegt und über eine Erlaubnis verfügt, die mit der Erlaubnis nach § 20 Absatz 1 des Kapitalanlagegesetzbuchs vergleichbar ist,

sowie Anteilen und Aktien an EU-Investmentvermögen im Sinne des § 1 Absatz 8 des Kapitalanlagegesetzbuchs in Form von offenen Spezial-AIF, die die Anforderung nach Buchstabe a in vergleichbarer Weise erfüllen und von einer Gesellschaft im Sinne von Buchstabe b verwaltet werden;

17. Anteilen und Aktien an inländischen Investmentvermögen im Sinne des § 1 Absatz 1 des Kapitalanlagegesetzbuchs,

- a) die nicht Publikumsinvestmentvermögen in Form von Immobilien-Sondervermögen nach den §§ 230 bis 260 des Kapitalanlagegesetzbuchs sind,
- b) die nicht von Nummer 13 Buchstabe b, Nummer 14 Buchstabe c, Nummer 15 und 16 erfasst werden und
- c) die von einer Kapitalverwaltungsgesellschaft verwaltet werden, die über eine Erlaubnis nach § 20 Absatz 1 des Kapitalanlagegesetzbuchs verfügt, oder von einer Verwaltungsgesellschaft mit Sitz in einem Staat des EWR, die zum Schutz der Anleger einer öffentlichen Aufsicht unterliegt und über eine Erlaubnis verfügt, die mit der Erlaubnis nach § 20 Absatz 1 des Kapitalanlagegesetzbuchs vergleichbar ist,

sowie Anteilen und Aktien an EU-Investmentvermögen im Sinne des § 1 Absatz 8 des Kapitalanlagegesetzbuchs, die die Anforderung nach Buchstabe a in vergleichbarer Weise erfüllen, nicht von den in Buchstabe b genannten Anlageformen erfasst werden und von einer

Gesellschaft im Sinne von Buchstabe c verwaltet werden;“.

- gg) Nummer 18 wird wie folgt geändert:

- aaa) In Buchstabe b wird die Angabe „2006/48/EG“ durch die Wörter „2013/36/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Juni 2013 über den Zugang zur Tätigkeit von Kreditinstituten und die Beaufsichtigung von Kreditinstituten und Wertpapierfirmen, zur Änderung der Richtlinie 2002/87/EG und zur Aufhebung der Richtlinien 2006/48/EG und 2006/49/EG (ABl. L 176 vom 27.6.2013, S. 338)“ ersetzt.

- bbb) In Buchstabe c wird die Angabe „Abs. 3“ durch die Angabe „Absatz 5“ ersetzt.

- ccc) In Buchstabe d werden die Wörter „Artikel 86 Absatz 2 Buchstabe b der unter Buchstabe b genannten Richtlinie“ durch die Wörter „Artikel 117 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 575/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Juni 2013 über Aufsichtsanforderungen an Kreditinstitute und Wertpapierfirmen und zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 646/2012 (ABl. L 176 vom 27.6.2013, S. 1)“ ersetzt.

- b) Absatz 4 Nummer 3 wird wie folgt gefasst:

„3. in Beteiligungen bei Konzernunternehmen des Versicherungsunternehmens im Sinne des § 18 des Aktiengesetzes mit Ausnahme von Unternehmen, an denen das Versicherungsunternehmen nur passiv beteiligt ist, ohne operativ auf das Geschäft Einfluss zu nehmen oder laufende Projektentwicklung zu betreiben,“.

2. § 3 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

- aa) Nummer 2 wird wie folgt gefasst:

„2. direkte und indirekte Anlagen nach § 2 Absatz 1 Nummer 17, Vermögensgegenstände, die über § 2 Absatz 1 Nummer 16 gehalten werden und nicht den Nummern des Anlagekatalogs des § 2 Absatz 1 zugeordnet werden können, sowie andere direkte und indirekte Anlagen nach § 2 Absatz 1, deren Ertrag oder Rückzahlung an Hedgefonds- oder Rohstoffrisiken gebunden ist, dürfen jeweils 7,5 Prozent des Sicherungsvermögens und des sonstigen gebundenen Vermögens nicht übersteigen;“.

- bb) Nummer 3 wird wie folgt gefasst:

„3. direkte und indirekte Anlagen nach § 2 Absatz 1 Nummer 4 Buchstabe c dürfen jeweils 5 Prozent des Sicherungsvermögens und des sonstigen gebundenen Vermögens nicht übersteigen;“.

- b) Absatz 4 wird wie folgt geändert:

- aa) In Satz 1 werden die Wörter „Anteilen an Sondervermögen, in Anlageaktien von Invest-

mentaktiengesellschaften und in Anteilen von Investmentgesellschaften, die durch den Einsatz von Derivaten nach § 51 Absatz 2 des Investmentgesetzes“ durch die Wörter „Anteilen und Aktien an Investmentvermögen nach § 2 Absatz 1 Nummer 15 und 16, die durch den Einsatz von Derivaten nach § 197 Absatz 2 des Kapitalanlagegesetzbuchs“ ersetzt.

bb) Satz 3 wird aufgehoben.

- c) In Absatz 5 werden die Wörter „Immobilien, die über Sondervermögen und Investmentgesellschaften gehalten werden“ durch die Wörter „Immobilien, die über Investmentvermögen nach § 2 Absatz 1 Nummer 16 gehalten werden und die Anforderungen des § 2 Absatz 1 Nummer 14 Buchstabe c erfüllen“ ersetzt.

3. § 4 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Auf diese Quote und die Quoten nach den Absätzen 2, 3 und 4 sind die Anlagen der zehn größten Aussteller (Schuldner) in einem offenen Investmentvermögen nach § 2 Absatz 1 Nummer 15, 16 und 17 anzurechnen.“

bb) Satz 4 wird wie folgt gefasst:

„Anlagen in Anteilen oder Aktien an einem offenen Investmentvermögen nach § 2 Absatz 1 Nummer 15, 16 und 17 gelten nicht als Anlagen bei ein und demselben Aussteller (Schuldner), wenn das Investmentvermögen in sich ausreichend gestreut ist.“

- b) In Absatz 4 Satz 1 werden nach dem Wort „Unternehmen“ die Wörter „sowie Anteile und Aktien an einem geschlossenen Investmentvermögen nach § 2 Absatz 1 Nummer 17“ eingefügt.

- c) In Absatz 5 Satz 1 werden nach dem Wort „Unternehmen“ die Wörter „angelegt werden“ gestrichen und am Satzende die Wörter „, oder in Anteilen oder Aktien an einem Investmentvermögen nach § 2 Absatz 1 Nummer 14 Buchstabe c angelegt werden“ angefügt.

4. § 6 wird wie folgt geändert:

- a) Der Wortlaut wird Absatz 1.

- b) Folgende Absätze 2 und 3 werden angefügt:

„(2) Anteile an Publikumsinvestmentvermögen in Form von Immobilien-Sondervermögen nach den §§ 230 bis 260 des Kapitalanlagegesetzbuchs, die vor dem 8. April 2011 erworben worden sind, sowie Anteile an vergleichbaren ausländischen Investmentvermögen, die vor dem 8. April 2011 erworben worden sind, können im Sicherungsvermögen und sonstigen gebundenen Vermögen verbleiben und Anlagen nach § 2 Absatz 1 Nummer 14 Buchstabe c zugeordnet werden.

(3) Die Anforderungen des § 2 Absatz 1 Nummer 13 Buchstabe b in der Fassung der Verordnung vom 3. März 2015 (BGBl. I S. 188) sind bei

neu nach dem 7. März 2015 abzuschließenden Anlagen zu beachten. Bereits unter den vorhergehenden Bestimmungen ordnungsgemäß getätigte Anlagen nach § 2 Absatz 1 Nummer 13, die die geänderten Anforderungen nicht erfüllen, können bis zu ihrer Fälligkeit im Sicherungsvermögen und sonstigen gebundenen Vermögen verbleiben und Anlagen nach § 2 Absatz 1 Nummer 13 Buchstabe b zugeordnet werden.“

Artikel 2

Änderung der Pensionsfonds-Kapitalanlagenverordnung

Die Pensionsfonds-Kapitalanlagenverordnung vom 21. Dezember 2001 (BGBl. I S. 4185), die zuletzt durch Artikel 22 des Gesetzes vom 21. Juli 2014 (BGBl. I S. 1066) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 2 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Nummer 2 wird wie folgt geändert:

aaa) In Buchstabe a werden die Wörter „§ 54 Absatz 1 bis 3 des Investmentgesetzes“ durch die Wörter „§ 200 Absatz 1 bis 3 des Kapitalanlagegesetzbuchs“ ersetzt.

bbb) Folgender Buchstabe c wird angefügt:

„c) die aus liquiden Abrechnungsforderungen des Pensionsfonds gegenüber einem Rückversicherer, abzüglich etwaiger Abrechnungsverbindlichkeiten aus Prämienforderungen des Rückversicherers gegen den Pensionsfonds, bestehen;“.

bb) Nummer 3 wird wie folgt geändert:

aaa) In Buchstabe b werden die Wörter „seine Regionalregierungen oder örtlichen Gebietskörperschaften, für die die zuständigen Behörden nach Artikel 86 Absatz 2 Buchstabe a der Richtlinie 2006/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Juni 2006 über die Aufnahme und Ausübung der Tätigkeit der Kreditinstitute (ABl. L 177 vom 30.6.2006, S. 1), die zuletzt durch die Richtlinie 2010/16/EU (ABl. L 60 vom 10.3.2010, S. 15) geändert worden ist, eine Gewichtung von Null festgelegt haben, der Mitgliedstaat die Kommission der Europäischen Gemeinschaften hierüber unterrichtet und diese die Gewichtung bekannt gemacht hat,“ gestrichen.

bbb) In Buchstabe c werden das Wort „sonstige“ und die Wörter „die nach Artikel 86 Abs. 3 Buchstabe a der unter Buchstabe b genannten Richtlinie wie Forderungen an Zentralstaaten mit einem Risikogewicht von 20 vom Hundert behandelt werden,“ gestrichen.

ccc) In Buchstabe e wird das Semikolon durch ein Komma ersetzt und folgender Buchstabe f angefügt:

„f) an Abwicklungsanstalten im Sinne des § 8a Absatz 1 des Finanzmarktstabilisierungsfondsgesetzes, soweit eine unter Buchstabe a, b oder d genannte Stelle für diese Abwicklungsanstalt die Verlustausgleichspflicht gemäß § 8a Absatz 4 Nummer 1 Satz 1 und Nummer 1a des Finanzmarktstabilisierungsfondsgesetzes übernommen hat;“.

cc) Nummer 4 wird wie folgt gefasst:

„4. Darlehen

a) an Unternehmen mit Sitz in einem Staat des EWR oder einem Vollmitgliedstaat der OECD mit Ausnahme von Kreditinstituten, sofern aufgrund der bisherigen und der zu erwartenden künftigen Entwicklung der Ertrags- und Vermögenslage des Unternehmens die vertraglich vereinbarte Verzinsung und Rückzahlung gewährleistet erscheinen und die Darlehen ausreichend

aa) durch erstrangige Grundpfandrechte,

bb) durch verpfändete oder zur Sicherung übertragene Forderungen oder zum Handel zugelassene oder an einem anderen organisierten Markt nach § 2 Absatz 5 des Wertpapierhandelsgesetzes zugelassene oder in diesen einbezogene Wertpapiere oder

cc) in vergleichbarer Weise gesichert sind; eine Verpflichtungserklärung des Darlehensnehmers gegenüber dem Pensionsfonds (Negativerklärung) kann eine Sicherung des Darlehens nur ersetzen, wenn und solange der Darlehensnehmer bereits aufgrund seines Status die Gewähr für die Verzinsung und Rückzahlung des Darlehens bietet;

b) an Unternehmen im Sinne von Nummer 14 Buchstabe a, an denen der Pensionsfonds als Gesellschafter beteiligt ist (Gesellschafter-Darlehen), wenn die Darlehen die Erfordernisse des § 240 Absatz 1 und Absatz 2 Nummer 1 des Kapitalanlagegesetzbuchs erfüllen;

c) an andere Unternehmen mit Sitz in einem Staat des EWR oder einem Vollmitgliedstaat der OECD mit Ausnahme von Kreditinstituten, sofern diese Darlehen ausreichend dinglich oder schuldrechtlich gesichert sind;“.

dd) Nummer 13 wird wie folgt gefasst:

„13. Beteiligungen in Form von

a) anderen Aktien, Geschäftsanteilen an einer Gesellschaft mit beschränkter Haftung, Kommanditanteilen und Beteiligungen als stiller Gesellschafter im Sinne des Handelsgesetzbuchs, wenn das Unternehmen über ein Ge-

schäftsmodell verfügt und unternehmerische Risiken eingeht und

aa) seinen Sitz in einem Staat des EWR oder einem Vollmitgliedstaat der OECD hat,

bb) dem Pensionsfonds den letzten Jahresabschluss zur Verfügung stellt, der in entsprechender Anwendung der für Kapitalgesellschaften geltenden Vorschriften aufgestellt und geprüft ist, und

cc) sich verpflichtet, auch künftig zu jedem Bilanzstichtag einen derartigen Jahresabschluss vorzulegen;

b) Anteilen und Aktien an inländischen geschlossenen Alternativen Investmentfonds (AIF) im Sinne des § 1 Absatz 3 des Kapitalanlagegesetzbuchs,

aa) die direkt oder indirekt in Vermögensgegenstände nach § 261 Absatz 1 Nummer 4 des Kapitalanlagegesetzbuchs, eigenkapitalähnliche Instrumente sowie andere Instrumente der Unternehmensfinanzierung investieren und

bb) die von einer Kapitalverwaltungsgesellschaft verwaltet werden, die über eine Erlaubnis nach § 20 Absatz 1 des Kapitalanlagegesetzbuchs verfügt oder nach § 44 des Kapitalanlagegesetzbuchs registriert ist, oder von einer Verwaltungsgesellschaft mit Sitz in einem Staat des EWR oder einem Vollmitgliedstaat der OECD, die zum Schutz der Anleger einer öffentlichen Aufsicht unterliegt und über eine Erlaubnis oder Registrierung verfügt, die mit der Erlaubnis nach § 20 Absatz 1 des Kapitalanlagegesetzbuchs oder der Registrierung nach § 44 des Kapitalanlagegesetzbuchs vergleichbar ist,

sowie Anteilen und Aktien an geschlossenen ausländischen Investmentvermögen, die dem Recht eines Staates des EWR oder eines Vollmitgliedstaates der OECD unterliegen, die Anforderung nach Doppelbuchstabe aa in vergleichbarer Weise erfüllen und von einer Gesellschaft im Sinne von Doppelbuchstabe bb verwaltet werden;“.

ee) Nummer 14 Buchstabe c wird wie folgt gefasst:

„c) Anteilen und Aktien an inländischen Spezial-AIF im Sinne des § 1 Absatz 6 des Kapitalanlagegesetzbuchs oder Anteilen und Aktien an inländischen geschlossenen Publikums-AIF im Sinne des

§ 1 Absatz 3 in Verbindung mit Absatz 6 des Kapitalanlagegesetzbuchs,

aa) die direkt oder indirekt in Vermögensgegenständen nach § 231 Absatz 1 Nummer 1 bis 6 sowie § 235 Absatz 1 des Kapitalanlagegesetzbuchs investieren und

bb) die von einer Kapitalverwaltungsgesellschaft verwaltet werden, die über eine Erlaubnis nach § 20 Absatz 1 des Kapitalanlagegesetzbuchs verfügt, oder von einer Verwaltungsgesellschaft mit Sitz in einem Staat des EWR, die zum Schutz der Anleger einer öffentlichen Aufsicht unterliegt und über eine Erlaubnis verfügt, die mit der Erlaubnis nach § 20 Absatz 1 des Kapitalanlagegesetzbuchs vergleichbar ist,

sowie Anteilen und Aktien an EU-Investmentvermögen im Sinne des § 1 Absatz 8 des Kapitalanlagegesetzbuchs in Form von Spezial-AIF und geschlossenen Publikums-AIF, die die Anforderung nach Doppelbuchstabe aa in vergleichbarer Weise erfüllen und von einer Gesellschaft im Sinne von Doppelbuchstabe bb verwaltet werden;“.

ff) Die Nummern 15 bis 17 werden wie folgt gefasst:

„15. Anteilen und Anlageaktien an inländischen offenen Publikumsinvestmentvermögen im Sinne des § 1 Absatz 2 des Kapitalanlagegesetzbuchs (OGAW) sowie Anteilen und Aktien an vergleichbaren EU-Investmentvermögen im Sinne des § 1 Absatz 8 des Kapitalanlagegesetzbuchs, sofern diese von einer OGAW-Verwaltungsgesellschaft mit Sitz in einem Staat des EWR verwaltet werden;

16. Anteilen und Anlageaktien an inländischen offenen Spezial-AIF im Sinne des § 1 Absatz 6 des Kapitalanlagegesetzbuchs,

a) die die Anforderungen nach § 284 des Kapitalanlagegesetzbuchs erfüllen und nicht von Nummer 14 Buchstabe c erfasst werden und

b) die von einer Kapitalverwaltungsgesellschaft verwaltet werden, die über eine Erlaubnis nach § 20 Absatz 1 des Kapitalanlagegesetzbuchs verfügt, oder von einer Verwaltungsgesellschaft mit Sitz in einem Staat des EWR, die zum Schutz der Anleger einer öffentlichen Aufsicht unterliegt und über eine Erlaubnis verfügt, die mit der Erlaubnis nach § 20 Absatz 1 des Kapitalanlagegesetzbuchs vergleichbar ist,

sowie Anteilen und Aktien an EU-Investmentvermögen im Sinne des § 1 Absatz 8

des Kapitalanlagegesetzbuchs in Form von Spezial-AIF, die die Anforderung nach Buchstabe a in vergleichbarer Weise erfüllen und von einer Gesellschaft im Sinne von Buchstabe b verwaltet werden;

17. Anteilen und Aktien an inländischen Investmentvermögen im Sinne des § 1 Absatz 1 des Kapitalanlagegesetzbuchs,

a) die nicht Publikumsinvestmentvermögen in Form von Immobilien-Sondervermögen nach den §§ 230 bis 260 des Kapitalanlagegesetzbuchs sind,

b) die nicht von Nummer 13 Buchstabe b, Nummer 14 Buchstabe c, Nummer 15 und 16 erfasst werden und

c) die von einer Kapitalverwaltungsgesellschaft verwaltet werden, die über eine Erlaubnis nach § 20 Absatz 1 des Kapitalanlagegesetzbuchs verfügt, oder von einer Verwaltungsgesellschaft mit Sitz in einem Staat des EWR, die zum Schutz der Anleger einer öffentlichen Aufsicht unterliegt und über eine Erlaubnis verfügt, die mit der Erlaubnis nach § 20 Absatz 1 des Kapitalanlagegesetzbuchs vergleichbar ist,

sowie Anteilen und Aktien an EU-Investmentvermögen im Sinne des § 1 Absatz 8 des Kapitalanlagegesetzbuchs, die die Anforderung nach Buchstabe a in vergleichbarer Weise erfüllen, nicht von den in Buchstabe b genannten Anlageformen erfasst werden und von einer Gesellschaft im Sinne von Buchstabe c verwaltet werden;“.

gg) Nummer 18 wird wie folgt geändert:

aaa) In Buchstabe b wird die Angabe „2006/48/EG“ durch die Wörter „2013/36/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Juni 2013 über den Zugang zur Tätigkeit von Kreditinstituten und die Beaufsichtigung von Kreditinstituten und Wertpapierfirmen, zur Änderung der Richtlinie 2002/87/EG und zur Aufhebung der Richtlinien 2006/48/EG und 2006/49/EG (ABl. L 176 vom 27.6.2013, S. 338)“ ersetzt.

bbb) In Buchstabe c wird nach der Angabe „Artikel 2“ die Angabe „Absatz 5“ eingefügt.

ccc) In Buchstabe d werden die Wörter „Artikel 86 Absatz 2 Buchstabe b der unter Buchstabe b genannten Richtlinie“ durch die Wörter „Artikel 117 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 575/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Juni 2013 über Aufsichtsanforderungen an Kreditinstitute und Wertpapierfirmen und zur Änderung

der Verordnung (EU) Nr. 646/2012 (ABl. L 176 vom 27.6.2013, S. 1)“ ersetzt.

- b) Absatz 4 Nummer 3 wird wie folgt gefasst:

„3. in Beteiligungen bei Konzernunternehmen des Pensionsfonds im Sinne des § 18 des Aktiengesetzes mit Ausnahme von Anlagen nach Absatz 1 Nummer 5 sowie Unternehmen, an denen der Pensionsfonds nur passiv beteiligt ist, ohne operativ auf das Geschäft Einfluss zu nehmen oder laufende Projektentwicklung zu betreiben,“.

2. § 3 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 wird Satz 2 durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Anlagen nach § 2 Absatz 2 sind auf jeweils 10 Prozent des Sicherungsvermögens beschränkt. Direkte und indirekte Anlagen nach § 2 Absatz 1 Nummer 17 sind auf ein vorsichtiges Maß zu beschränken.“

- b) Absatz 2 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Die gleiche Befugnis steht der Aufsichtsbehörde zu für direkt und indirekt gehaltene Anlagen nach § 2 Absatz 1 Nummer 15, 16 und 17 sowie andere direkte und indirekte Anlagen nach § 2 Absatz 1, deren Ertrag oder Rückzahlung an Hedgefonds- oder Rohstoffrisiken gebunden ist.“

3. § 4 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 Satz 2 und 3 wird wie folgt gefasst:

„Hat ein Aussteller gegenüber dem Pensionsfonds für Verbindlichkeiten eines Dritten die Gewährleistung übernommen, so ist auch diese Gewährleistungsverbindlichkeit auf die Quote nach Satz 1 anzurechnen. Anlagen in Anteilen oder Aktien an einem offenen Investmentvermögen nach § 2 Absatz 1 Nummer 15, 16 und 17

gelten nicht als Anlagen bei ein und demselben Aussteller (Schuldner), wenn das Investmentvermögen in sich ausreichend gestreut ist.“

- b) In Absatz 5 Satz 1 werden nach dem Wort „von“ die Wörter „höchstens drei“ gestrichen.

4. § 6 wird wie folgt geändert:

- a) Der Wortlaut wird Absatz 1.

- b) Folgende Absätze 2 und 3 werden angefügt:

„(2) Anteile an Publikumsinvestmentvermögen in Form von Immobilien-Sondervermögen nach den §§ 230 bis 260 des Kapitalanlagegesetzbuchs, die vor dem 8. April 2011 erworben worden sind, sowie Anteile an vergleichbaren ausländischen Investmentvermögen, die vor dem 8. April 2011 erworben worden sind, können im Sicherungsvermögen und sonstigen gebundenen Vermögen verbleiben und Anlagen nach § 2 Absatz 1 Nummer 14 Buchstabe c zugeordnet werden.

(3) Die Anforderungen des § 2 Absatz 1 Nummer 13 Buchstabe b in der Fassung der Verordnung vom 3. März 2015 (BGBl. I S. 188) sind bei neu nach dem 7. März 2015 abzuschließenden Anlagen zu beachten. Bereits unter den vorhergehenden Bestimmungen ordnungsgemäß getätigte Anlagen nach § 2 Absatz 1 Nummer 13, die die geänderten Anforderungen nicht erfüllen, können bis zu ihrer Fälligkeit im Sicherungsvermögen und sonstigen gebundenen Vermögen verbleiben und Anlagen nach § 2 Absatz 1 Nummer 13 Buchstabe b zugeordnet werden.“

Artikel 3

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Berlin, den 3. März 2015

Die Bundeskanzlerin
Dr. Angela Merkel

Der Bundesminister der Finanzen
Schäuble

Dritte Verordnung zur Änderung der AMG-Kostenverordnung

Vom 3. März 2015

Auf Grund der § 33 Absatz 2, § 39 Absatz 3 und § 39d Absatz 9 des Arzneimittelgesetzes, die zuletzt durch Artikel 2 Absatz 24 Nummer 2 Buchstabe c und Nummer 3 des Gesetzes vom 7. August 2013 (BGBl. I S. 3154) geändert worden sind, in Verbindung mit § 23 Absatz 2 des Bundesgebührengesetzes vom 7. August 2013 (BGBl. I S. 3154) und in Verbindung mit § 1 Absatz 1 des Zuständigkeitsanpassungsgesetzes vom 16. August 2002 (BGBl. I S. 3165) und dem Organisationserlass vom 17. Dezember 2013 (BGBl. I S. 4310) verordnet das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie und dem Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft:

Artikel 1 Änderung der AMG-Kostenverordnung

Die AMG-Kostenverordnung 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, wird wie folgt geändert:

1. In der Überschrift werden nach den Wörtern „für die Zulassung“ die Wörter „und Registrierung“ eingefügt.
2. In § 1 Absatz 1 werden nach den Wörtern „Zulassung von Arzneimitteln,“ die Wörter „für Entscheidungen über die Registrierung von homöopathischen Arzneimitteln und traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln,“ eingefügt.
3. § 2 Satz 1 wird wie folgt gefasst:
„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.“

4. § 3 wird wie folgt geändert:
 - a) In der Überschrift werden die Wörter „Erhöhungen und“ gestrichen.
 - b) Absatz 1 wird aufgehoben.
 - c) Absatz 2 wird Absatz 1.
 - d) Absatz 3 wird Absatz 2, und im Satzteil vor der Aufzählung wird die Angabe „bis 18“ durch die Angabe „bis 25“ ersetzt.
5. In § 4 werden die Wörter „Nummern 1 bis 12 sowie 14 bis 18“ durch die Wörter „Nummern 1 bis 13 sowie 18 bis 25“ ersetzt.
6. § 5 wird wie folgt gefasst:

„§ 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-Kosten-

verordnung 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.“

7. Die Anlage zu § 1 wird wie folgt gefasst:

„Anlage (zu § 1)

Begriffserläuterungen

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
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 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

Gebührennummer	Gebührenpflichtige individuell zurechenbare öffentliche Leistung	Gebühr in Euro
2	Zulassung eines Arzneimittels im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (MRP)¹	
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
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

¹ 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.

Gebührennummer	Gebührenpflichtige individuell zurechenbare öffentliche Leistung	Gebühr in Euro
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	5 700
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 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
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)	

Gebührennummer	Gebührenpflichtige individuell zurechenbare öffentliche Leistung	Gebühr in Euro
3.2.1	Zulassung eines Arzneimittels/neuer Stoff	
3.2.1.1	Zulassung eines Arzneimittels/neuer Stoff/keine oder teilweise Bezugnahme	
3.2.1.1.1	mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	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 Gebührennummern 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 Gebührennummern 4.1 und 4.2	4 500
5	Verlängerung von Zulassungen nach § 105 Absatz 3 AMG	
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

Gebührennummer	Gebührenpflichtige individuell zurechenbare öffentliche Leistung	Gebühr in Euro
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
6	Verlängerung einer Zulassung nach § 31 Absatz 3 AMG	
6.1	Arzneimittel mit neuem oder bekanntem Stoff	
6.1.1	Grundgebühr	
6.1.1.1	mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt (nur bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind)	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	
6.3.1	Grundgebühr	2 100
6.3.2	mit Wechsel der Bezugszulassung im Rahmen des Verlängerungsverfahrens	2 600
7	Verlängerung einer Zulassung im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (MRP)² oder im dezentralisierten Verfahren (DCP)	
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

² 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.

Gebührennummer	Gebührenpflichtige individuell zurechenbare öffentliche Leistung	Gebühr in Euro
8	Prüfung von Anzeigen nach § 29 AMG und Entscheidung über die Zustimmung zu Anzeigen nach § 29 AMG	
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
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.	
9	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	
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
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

Gebührennummer	Gebührenpflichtige individuell zurechenbare öffentliche Leistung	Gebühr in Euro
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-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	

Gebührennummer	Gebührenpflichtige individuell zurechenbare öffentliche Leistung	Gebühr in Euro
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 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 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
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	

Gebührennummer	Gebührenpflichtige individuell zurechenbare öffentliche Leistung	Gebühr in Euro
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 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.	
10	Registrierung homöopathischer Arzneimittel	
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
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

Gebührennummer	Gebührenpflichtige individuell zurechenbare öffentliche Leistung	Gebühr in Euro
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
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, Mitvertriebers 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

Gebührennummer	Gebührenpflichtige individuell zurechenbare öffentliche Leistung	Gebühr in Euro
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.	
11	Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel gemäß §§ 39a ff. AMG	
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
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, Mitvertriebers 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
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

Gebührennummer	Gebührenpflichtige individuell zurechenbare öffentliche Leistung	Gebühr in Euro
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
12	Prüfung von zulassungsbezogenen Angaben nach § 25 Absatz 5 AMG, je nach Personal- und Sachaufwand	5 000 bis 25 000
13	Individuell zurechenbare öffentliche Leistungen im Rahmen klinischer Prüfungen	
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	
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

Gebührennummer	Gebührenpflichtige individuell zurechenbare öffentliche Leistung	Gebühr in Euro
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
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
14	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	
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

Gebührennummer	Gebührenpflichtige individuell zurechenbare öffentliche Leistung	Gebühr in Euro
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
15	Individuell zurechenbare öffentliche Leistungen im Rahmen von nicht-interventionellen Unbedenklichkeitsprüfungen	
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
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
16	Prüfung von Anzeigen nach § 67 Absatz 5 AMG	100
17	Prüfung von Anzeigen nach § 67 Absatz 6 AMG	260
18	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	30 bis 10 000
19	Maßnahmen nach § 25c AMG, je nach Personal- und Sachaufwand	30 bis 10 000
20	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	
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
21	Entscheidungen nach § 21 Absatz 4 AMG	
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
22	Gestattung einer Ausnahme gemäß § 31 Absatz 1 Satz 2 AMG, je Zulassung	200
23	Festlegung einer angemessenen Wartezeit nach § 59 Absatz 2 Satz 2 AMG	
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
24	Sonstige individuell zurechenbare öffentliche Leistungen	
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
25	Widerspruchsverfahren	
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; 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“.

Artikel 2**Inkrafttreten; Außerkrafttreten**

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft. Gleichzeitig tritt die Kostenverordnung für die Registrierung homöopathischer Arzneimittel durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit 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, außer Kraft.

Bonn, den 3. März 2015

Der Bundesminister für Gesundheit
Hermann Gröhe

Hinweis auf Verkündungen im Bundesanzeiger

Gemäß § 2 Absatz 3 des Verkündungs- und Bekanntmachungsgesetzes in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 114-1, veröffentlichten bereinigten Fassung, der zuletzt durch Artikel 1 Nummer 4 des Gesetzes vom 22. Dezember 2011 (BGBl. I S. 3044) geändert worden ist, wird auf folgende im Bundesanzeiger (www.bundesanzeiger.de) verkündete Rechtsverordnungen nachrichtlich hingewiesen:

	Datum und Bezeichnung der Verordnung	Fundstelle	Tag des Inkrafttretens
3.	2. 2015 Erste Verordnung zur Änderung der Zweihundertdreiundfünfzigsten Durchführungsverordnung zur Luftverkehrs-Ordnung (Festlegung von Flugverfahren für An- und Abflüge nach Instrumentenflugregeln zum und vom Verkehrsflughafen Neubrandenburg) FNA: 96-1-2-253	BAnz AT 13.02.2015 V1	2. 4. 2015
6.	2. 2015 Achte Verordnung zur Änderung der Zweihundertsiebenundzwanzigsten Durchführungsverordnung zur Luftverkehrs-Ordnung (Festlegung von Flugverfahren für An- und Abflüge nach Instrumentenflugregeln zum und vom Flughafen Dresden) FNA: 96-1-2-227	BAnz AT 19.02.2015 V1	28. 5. 2015
13.	2. 2015 Zweite Verordnung zur Änderung der Hundertsechundachtzigsten Durchführungsverordnung zur Luftverkehrs-Ordnung (Festlegung von Flugverfahren für An- und Abflüge nach Sichtflugregeln zum und vom Flughafen Köln/Bonn) FNA: 96-1-2-186	BAnz AT 23.02.2015 V1	24. 2. 2015
18.	2. 2015 Sechste Verordnung zur Änderung der Zweihundertvierunddreißigsten Durchführungsverordnung zur Luftverkehrs-Ordnung (Festlegung von Flugverfahren für An- und Abflüge nach Instrumentenflugregeln zum und vom Verkehrslandeplatz Mengen-Hohentengen) FNA: 96-1-2-234	BAnz AT 02.03.2015 V1	3. 3. 2015

Hinweis auf Verkündungen im Verkehrsblatt

Gemäß § 2 Absatz 3 des Verkündungs- und Bekanntmachungsgesetzes in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 114-1, veröffentlichten bereinigten Fassung, der zuletzt durch Artikel 1 Nummer 4 des Gesetzes vom 22. Dezember 2011 (BGBl. I S. 3044) geändert worden ist, wird auf folgende im Verkehrsblatt verkündete Rechtsverordnung nachrichtlich hingewiesen:

	Datum und Bezeichnung der Verordnung	Fundstelle	Tag des Inkrafttretens
13.	1. 2015 Erste Verordnung zur vorübergehenden Abweichung von der Binnenschiffahrtsstraßen-Ordnung (1. BinSchStrOAbweichV)	3/2015 S. 58	1. 3. 2015

Herausgeber: Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz

Postanschrift: 11015 Berlin

Hausanschrift: Mohrenstraße 37, 10117 Berlin

Telefon: (0 30) 18 580-0

Redaktion: Bundesamt für Justiz

Schriftleitungen des Bundesgesetzblatts Teil I und Teil II

Postanschrift: 53094 Bonn

Hausanschrift: Adenauerallee 99 – 103, 53113 Bonn

Telefon: (02 28) 99 410-40

Verlag: Bundesanzeiger Verlag GmbH

Postanschrift: Postfach 10 05 34, 50445 Köln

Hausanschrift: Amsterdamer Str. 192, 50735 Köln

Telefon: (02 21) 9 76 68-0

Satz, Druck und buchbinderische Verarbeitung: M. DuMont Schauberg, Köln

Bundesgesetzblatt Teil I enthält Gesetze sowie Verordnungen und sonstige Bekanntmachungen von wesentlicher Bedeutung, soweit sie nicht im Bundesgesetzblatt Teil II zu veröffentlichen sind.

Bundesgesetzblatt Teil II enthält

a) völkerrechtliche Übereinkünfte und die zu ihrer Inkraftsetzung oder Durchsetzung erlassenen Rechtsvorschriften sowie damit zusammenhängende Bekanntmachungen,

b) Zolltarifvorschriften.

Laufender Bezug nur im Verlagsabonnement. Postanschrift für Abonnementbestellungen sowie Bestellungen bereits erschienener Ausgaben:

Bundesanzeiger Verlag GmbH, Postfach 10 05 34, 50445 Köln

Telefon: (02 21) 9 76 68-2 82, Telefax: (02 21) 9 76 68-2 78

E-Mail: bgbl@bundesanzeiger.de

Internet: www.bundesgesetzblatt.de bzw. www.bgbl.de

Bezugspreis für Teil I und Teil II halbjährlich im Abonnement je 63,00 €.

Bezugspreis dieser Ausgabe: 4,85 € (3,80 € zuzüglich 1,05 € Versandkosten). Im Bezugspreis ist die Mehrwertsteuer enthalten; der angewandte Steuersatz beträgt 7 %.

ISSN 0341-1095

Bundesanzeiger Verlag GmbH · Postfach 10 05 34 · 50445 Köln

Postvertriebsstück · Deutsche Post AG · G 5702 · Entgelt bezahlt

Hinweis auf Rechtsvorschriften der Europäischen Union,

die mit ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union unmittelbare Rechtswirksamkeit in der Bundesrepublik Deutschland erlangt haben.

Aufgeführt werden nur die Verordnungen, die im Inhaltsverzeichnis des Amtsblattes durch Fettdruck hervorgehoben sind.

Datum und Bezeichnung der Rechtsvorschrift	ABI. EU	
	– Ausgabe in deutscher Sprache – Nr./Seite	vom
20. 10. 2014 Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1395/2014 der Kommission zur Erstellung eines Rückwurfplans für die Fischerei auf bestimmte kleine pelagische Arten und die Industriefischerei in der Nordsee	L 370/35	30. 12. 2014
20. 10. 2014 Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1396/2014 der Kommission zur Erstellung eines Rückwurfplans für die Ostsee	L 370/40	30. 12. 2014
22. 10. 2014 Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1397/2014 der Kommission zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 318/2013 der Kommission zur Annahme des Programms von Ad-hoc-Modulen für die Jahre 2016 bis 2018 für die Stichprobenerhebung über Arbeitskräfte gemäß der Verordnung (EG) Nr. 577/98 des Rates ⁽¹⁾	L 370/42	30. 12. 2014
⁽¹⁾ Text von Bedeutung für den EWR.		
22. 10. 2014 Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1382/2014 der Kommission zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 428/2009 des Rates über eine Gemeinschaftsregelung für die Kontrolle der Ausfuhr, der Verbringung, der Vermittlung und der Durchfuhr von Gütern mit doppeltem Verwendungszweck	L 371/1	30. 12. 2014