

# Bundesgesetzblatt <sup>4361</sup>

Teil I

G 5702

**2021**                      **Ausgegeben zu Bonn am 28. September 2021**                      **Nr. 68**

Tag	Inhalt	Seite
22. 9. 2021	<b>Erstes Gesetz zur Änderung des Umweltstatistikgesetzes und anderer Gesetze</b> ..... FNA: 29-34, 2129-61 GESTA: N034	4363
20. 9. 2021	Verordnung über die unentgeltliche Beförderung von Soldatinnen und Soldaten in öffentlichen Eisenbahnen bei Privatfahrten (Soldaten-Eisenbahnfahrscheinverordnung – SEFFV) ..... FNA: neu: 51-1-36	4369
22. 9. 2021	Verordnung nach § 3 Absatz 2 Satz 2 des Onlinezugangsgesetzes ..... FNA: neu: 206-7-1	4370
22. 9. 2021	Zweite Verordnung zur Änderung der Verordnung zur Einführung der Binnenschiffahrtsstraßen-Ordnung und zur Änderung der Binnenschiffahrtsstraßen-Ordnung ..... FNA: 9501-57, 9501-57	4371
23. 9. 2021	Fünfte Verordnung zur Änderung der Mitteilungsverordnung ..... FNA: 610-1-8, 610-1-8	4386
23. 9. 2021	Vierte Verordnung zur Änderung der Kurzarbeitergeldverordnung ..... FNA: 860-3-41	4388
23. 9. 2021	Verordnung zur Bestimmung des für die Fortschreibung der Regelbedarfsstufen nach § 28a und des Teilbetrags nach § 34 Absatz 3a Satz 1 des Zwölften Buches Sozialgesetzbuch maßgeblichen Prozentsatzes sowie zur Ergänzung der Anlagen zu §§ 28 und 34 des Zwölften Buches Sozialgesetzbuch für das Jahr 2022 (Regelbedarfsstufen-Fortschreibungsverordnung 2022 – RBSFV 2022) ..... FNA: neu: 860-12-1-9	4389
24. 9. 2021	Besondere Gebührenverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit für die individuell zu-rechenbaren Leistungen in seinem Zuständigkeitsbereich (Besondere Gebührenverordnung BMG – BMGBGebV) ..... FNA: neu: 202-5-20	4391
9. 9. 2021	Berichtigung der Verordnung zur Änderung der BaFin-Verstoßmeldeverordnung ..... FNA: 7610-15-7	4455
20. 9. 2021	Berichtigung des Gesetzes zur Errichtung und Führung eines Registers über Unternehmensbasisdaten und zur Einführung einer bundeseinheitlichen Wirtschaftsnummer für Unternehmen und zur Änderung weiterer Gesetze ..... FNA: 703-5	4455
21. 9. 2021	Berichtigung der Verordnung zur Sicherung von Vorbereitungsdiensten des Auswärtigen Amts während der COVID-19-Pandemie ..... FNA: 2030-7-6-5	4456

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: 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 68-1 40

E-Mail: [bgbl@bundesanzeiger.de](mailto:bgbl@bundesanzeiger.de), Internet: [www.bundesgesetzblatt.de](http://www.bundesgesetzblatt.de) bzw. [www.bgbl.de](http://www.bgbl.de)

Bezugspreis für Teil I und Teil II halbjährlich im Abonnement je 85,00 €. Bezugspreis dieser Ausgabe: 16,05 € (15,00 € zuzüglich 1,05 € Versandkosten). Im Bezugspreis ist die Mehrwertsteuer enthalten; der angewandte Steuersatz beträgt 7 %.

ISSN 0341-1095

# Erstes Gesetz zur Änderung des Umweltstatistikgesetzes und anderer Gesetze\*

Vom 22. September 2021

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

## Artikel 1 Änderung des Umweltstatistikgesetzes

Das Umweltstatistikgesetz vom 16. August 2005 (BGBl. I S. 2446), das zuletzt durch Artikel 2 Absatz 5 des Gesetzes vom 5. Juli 2017 (BGBl. I S. 2234) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 2 wird wie folgt geändert:
  - a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
    - aa) Nach Nummer 3 wird folgende Nummer 4 eingefügt:
 

„4. des Inverkehrbringens und der Entsorgung bestimmter Erzeugnisse (§ 5a),“.
    - bb) Die bisherigen Nummern 4 bis 9 werden die Nummern 5 bis 10.
  - b) Im Absatz 2 werden nach dem Wort „Fassung“ ein Komma und die Wörter „soweit im Folgenden nichts anderes bestimmt ist“ eingefügt.
2. § 3 Absatz 2 wird wie folgt gefasst:
 

„(2) Die Erhebung erfasst jährlich bei den nach dem Kreislaufwirtschaftsgesetz zuständigen Entsorgungsträgern sowie bei Dritten, soweit ihnen Verwertungs- und Beseitigungspflichten übertragen worden sind oder soweit sie mit der Erfüllung dieser Pflichten beauftragt worden sind,

  1. die Erhebungsmerkmale Einsammeln und Verbleib von Abfällen nach Art, Menge und Herkunft; die Erhebungsmerkmale sind in der regionalen Gliederung nach Kreisen und kreisfreien Städten anzugeben;
  2. beginnend mit dem Berichtsjahr 2020, zusätzlich die Anzahl der Anfallstellen,
    - a) bei denen Bioabfälle mittels Biotonne getrennt gesammelt werden,
    - b) bei denen Bioabfälle mittels Biotonne getrennt gesammelt und zudem Bioabfälle selbst kompostiert werden,
    - c) bei denen ein Anschluss- und Benutzungszwang für eine getrennte Bioabfallsammlung mittels Biotonne besteht, die aber vom Anschluss- und Benutzungszwang befreit sind, weil sie ihre Bioabfälle selbst kompostieren,
    - d) bei denen kein Anschluss- und Benutzungszwang für eine Biotonne besteht und keine Getrenntsammlung von Bioabfällen mittels Biotonne erfolgt.“

\* Dieses Gesetz wurde notifiziert gemäß der Richtlinie 94/62/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 1994 über Verpackungen und Verpackungsabfälle (ABl. L 365 vom 31.12.1994, S. 10), die zuletzt durch die Richtlinie (EU) 2018/852 (ABl. L 150 vom 14.6.2018, S. 141; L 306 vom 20.11.2018, S. 72) geändert worden ist.

3. § 5 Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Die Erhebung erfasst jährlich, beginnend mit dem Berichtsjahr 2022, bei den Unternehmen, die Abfälle aus Verpackungen nach § 15 Absatz 1 Satz 1 des Verpackungsgesetzes in der jeweils geltenden Fassung sowie Abfälle aus pfandpflichtigen Einweggetränkeverpackungen nach § 31 Absatz 1 Satz 1 des Verpackungsgesetzes einsammeln oder entsorgen, die Erhebungsmerkmale Art, Menge und Verbleib dieser Abfälle aus Verpackungen.“

4. Nach § 5 wird folgender § 5a eingefügt:

„§ 5a

Erhebung des Inverkehrbringens  
und der Entsorgung bestimmter Erzeugnisse

(1) Die Erhebung erfasst jährlich, beginnend mit dem Berichtsjahr 2022, bei der Zentralen Stelle nach § 3 Absatz 18 des Verpackungsgesetzes folgende Erhebungsmerkmale:

1. Materialart und Menge der erstmals in Verkehr gebrachten systembeteiligungspflichtigen Verpackungen nach § 3 Absatz 8 des Verpackungsgesetzes,
2. Materialart und Menge der Verpackungsabfälle, die bei den privaten Endverbrauchern nach § 3 Absatz 11 des Verpackungsgesetzes von den Systemen nach § 14 Absatz 1 Satz 1 des Verpackungsgesetzes gesammelt oder von den Branchenlösungen nach § 8 Absatz 1 Satz 1 des Verpackungsgesetzes zurückgenommen worden sind, sowie Verbleib und Entsorgung dieser Verpackungsabfälle, gegliedert nach Ländern.

Die Erhebung wird vom Statistischen Bundesamt durchgeführt.

(2) Die Erhebung erfasst jährlich, beginnend mit dem Berichtsjahr 2022, bei denjenigen, die eine gemeinschaftliche Nutzung von Mehrwegverpackungen nach § 3 Absatz 3 des Verpackungsgesetzes durch mehrere Unternehmen ermöglichen, folgende Erhebungsmerkmale:

1. Art und Menge der erstmals an die teilnehmenden Unternehmen abgegebenen Mehrwegverpackungen,
2. Art und Menge der insgesamt im Verkehr befindlichen Mehrwegverpackungen,
3. Anzahl der Umläufe der Mehrwegverpackungen und
4. Art und Menge der als Abfall ausgesonderten Mehrwegverpackungen sowie deren Verbleib und Entsorgung,

jeweils gegliedert nach Verkaufsverpackungen im Sinne des § 3 Absatz 1 Nummer 1 des Verpackungsgesetzes und sonstigen Mehrwegverpackungen, soweit ihnen diese Daten vorliegen.

(3) Die Erhebung erstreckt sich auf Hersteller nach § 3 Absatz 14 des Verpackungsgesetzes, die mit Ware befüllte Verpackungen in Verkehr bringen. Die Erhebung wird beginnend mit dem Berichtsjahr 2022 alle zehn Jahre als Vollerhebung durchgeführt. In den dazwischenliegenden Jahren wird die Erhebung jährlich, basierend auf den Ergebnissen der vorangegangenen Vollerhebung bezüglich Umfang und Struktur des Berichtskreises, als geschichtete Stichprobenerhebung durchgeführt. Die Erhebung erfasst folgende Erhebungsmerkmale:

1. Art und Menge der erstmals in Verkehr gebrachten Verpackungen nach § 15 Absatz 1 Satz 1 des Verpackungsgesetzes, mit Ausnahme von Mehrwegverpackungen nach § 3 Absatz 3 des Verpackungsgesetzes,
2. Art und Menge der nach § 15 Absatz 1 Satz 1 des Verpackungsgesetzes zurückgenommenen Verpackungen, mit Ausnahme von Mehrwegverpackungen nach § 3 Absatz 3 des Verpackungsgesetzes, sowie deren Verbleib und Entsorgung,
3. Art und Menge der erstmals in Verkehr gebrachten Mehrwegverpackungen nach § 3 Absatz 3 des Verpackungsgesetzes, die Art und Menge der insgesamt im Verkehr befindlichen Mehrwegverpackungen und die Anzahl ihrer Umläufe, jeweils gegliedert nach Verkaufsverpackungen im Sinne des § 3 Absatz 1 Nummer 1 des Verpackungsgesetzes und sonstigen Mehrwegverpackungen, soweit sie nicht nach Absatz 2 erfasst werden und soweit ihnen diese Daten vorliegen,
4. Art und Menge der als Abfall ausgesonderten Mehrwegverpackungen sowie deren Verbleib und Entsorgung, gegliedert nach Verkaufsverpackungen und sonstigen Mehrwegverpackungen, soweit sie nicht nach Absatz 2 erfasst werden und soweit ihnen diese Daten vorliegen,
5. Art und Menge der erstmals in Verkehr gebrachten Einweggetränkerverpackungen, die der Pfand- und Rücknahmepflicht nach § 31 des Verpackungsgesetzes unterliegen, sowie bei Einwegkunststoffgetränkflaschen zusätzlich der Rezyklatanteil,
6. Art und Menge der zurückgenommenen Einweggetränkerverpackungen, die der Pfand- und Rücknahmepflicht nach § 31 des Verpackungsgesetzes unterliegen, sowie deren Verbleib und Entsorgung.

(4) Die Erhebung erfasst jährlich, beginnend mit dem Berichtsjahr 2022, bei den Unternehmen, die sehr leichte Kunststofftragetaschen nach Artikel 3 Nummer 1d der Richtlinie 94/62/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 1994 über Verpackungen und Verpackungsabfälle (ABl. L 365 vom 31.12.1994, S. 10), die zuletzt durch die Richtlinie (EU) 2018/852 (ABl. L 150 vom 14.6.2018, S. 141; L 306 vom 30.11.2018, S. 72) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung erstmals in Verkehr bringen, das Erhebungsmerkmal Menge der erstmals in Verkehr gebrachten sehr leichten Kunststofftragetaschen.

(5) Die Erhebung erfasst jährlich, beginnend mit dem Berichtsjahr 2022, bei den Unternehmen, die in Artikel 13 Absatz 1 der Richtlinie (EU) 2019/904 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. Juni 2019 über die Verringerung der Auswirkungen bestimmter Kunststoffprodukte auf die Umwelt (ABl. L 155 vom 12.6.2019, S. 1) in der jeweils geltenden Fassung genannte Erzeugnisse erstmals in Verkehr bringen, die Erhebungsmerkmale Art und Menge der erstmals in Verkehr gebrachten Erzeugnisse, soweit sie nicht nach Absatz 1 bis 4 erfasst werden.

(6) Die Erhebung erfasst jährlich, beginnend mit dem Berichtsjahr 2022, bei höchstens 400 Behörden oder bei Unternehmen, Körperschaften und Einrichtungen, die in Artikel 13 Absatz 1 der Richtlinie (EU) 2019/904 genannte Erzeugnisse sammeln und entsorgen, die Erhebungsmerkmale Art, Menge, Verbleib und Entsorgung der gesammelten Abfälle aus diesen Erzeugnissen, soweit die Daten nicht nach Absatz 1 bis 5 erfasst werden. Die Erhebung erfolgt bei Behörden, soweit die in Satz 1 genannten Daten bei diesen vorliegen.

(7) Die Erhebung erfasst alle zwei Jahre, beginnend mit dem Berichtsjahr 2022, bei den Unternehmen, Körperschaften und Einrichtungen, die mit der Sammlung und Entsorgung passiv gefischter Abfälle nach Artikel 8 Absatz 7 in Verbindung mit Artikel 2 Nummer 4 der Richtlinie (EU) 2019/883 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. April 2019 über Hafenauffangeinrichtungen für die Entladung von Abfällen von Schiffen, zur Änderung der Richtlinie 2010/65/EU und zur Aufhebung der Richtlinie 2000/59/EG (ABl. L 151 vom 7.6.2019, S. 116) in der jeweils geltenden Fassung befasst sind, das Erhebungsmerkmal Menge der gesammelten und entsorgten Abfälle.“

5. In § 6 Absatz 1 und 2 wird jeweils die Angabe „5“ durch die Angabe „5a“ ersetzt.

6. Die §§ 7 und 8 werden wie folgt gefasst:

„§ 7

Erhebung der  
öffentlichen Wasserversorgung  
und der öffentlichen Abwasserentsorgung

(1) Die Erhebung erfasst alle drei Jahre, beginnend mit dem Berichtsjahr 2022, bei Anstalten, Körperschaften, Unternehmen und anderen Einrichtungen, die Anlagen für die öffentliche Wasserversorgung betreiben, folgende Erhebungsmerkmale:

1. Gewinnung von Wasser nach Art, Menge sowie Ort der Gewinnungsanlage mit Geokoordinaten und Nutzungsdauer der Anlage im Berichtsjahr,
2. Bezug sowie Abgabe von Wasser nach Menge, Liefer- und Abnehmergruppen,
3. Abgabe von Wasser an Letztverbraucher nach Menge, gegliedert nach Gemeinden, und Zahl der versorgten Einwohner nach dem Stand vom 31. Dezember des dem Berichtsjahr vorangegangenen Kalenderjahres, gegliedert nach Gemeinden,
4. Menge des Eigenbedarfs an Wasser und Menge der Wasserverluste.

(2) Die Erhebung erfasst bei Anstalten, Körperschaften, Unternehmen und anderen Einrichtungen, die Anlagen für die öffentliche Abwasserentsorgung betreiben, sowie bei Abwasserbehandlungsanlagen mit einer genehmigten Ausbaugröße von mehr als 50 Einwohnerwerten,

1. alle drei Jahre, beginnend mit dem Berichtsjahr 2022, folgende Erhebungsmerkmale:

- a) Kanalnetz nach Art, Länge und Baujahr sowie Anzahl und Speichervolumen der Anlagen zur Regen- und Mischwasserbehandlung, jeweils gegliedert nach Gemeinden und nach dem Stand vom 31. Dezember des Berichtsjahres,
- b) Menge und Verbleib des gesammelten Schmutz-, Fremd- und Niederschlagswassers sowie Ort der Einleitstelle mit Geokoordinaten,
- c) Art der Behandlung von Schmutz-, Fremd- und Niederschlagswasser,
- d) Zahl der an Abwasseranlagen angeschlossenen Einwohner nach dem Stand vom 31. Dezember des dem Berichtsjahr vorangegangenen Kalenderjahres, angeschlossene Einwohnerwerte sowie die Namen der angeschlossenen Gemeinden,
- e) Menge des nach der Behandlung in Abwasserbehandlungsanlagen eingeleiteten oder unbehandelt eingeleiteten Abwassers sowie die jeweiligen Konzentrationen und Frachten an Schadstoffen und Schadstoffgruppen insbesondere nach Anhang 1 der Abwasserverordnung vom 17. Juni 2004 (BGBl. I S. 1108, 2625), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 16. Juni 2020 (BGBl. I S. 1287) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung,
- f) Ausbaugröße der Anlagen sowie deren Nutzungsdauer im Berichtsjahr, und

2. jährlich, beginnend mit dem Berichtsjahr 2021, die Erhebungsmerkmale Klärschlamm nach erzeugter, bezogener und abgegebener Menge, Behandlung, Beschaffenheit, Verbleib und Verwertung sowie die Fläche, auf der oder in die die Auf- oder Einbringung des Klärschlammes erfolgte, nach Größe und zusätzlich, beginnend mit dem Berichtsjahr 2022, die Fläche nach Ort mit Geokoordinaten.

(3) Die Erhebung erfasst alle drei Jahre, beginnend mit dem Berichtsjahr 2022, bei den für die öffentliche Wasserversorgung und bei den für die öffentliche Abwasserentsorgung zuständigen Gemeinden oder Dritten, soweit ihnen diese Aufgaben übertragen wurden oder sie mit der Erfüllung der Aufgaben beauftragt worden sind, folgende Erhebungsmerkmale:

1. Zahl der nicht an die öffentliche Wasserversorgung angeschlossenen Einwohner nach dem Stand vom 31. Dezember des dem Berichtsjahr vorangegangenen Kalenderjahres,
2. Zahl der nicht an öffentliche Abwasseranlagen angeschlossenen Einwohner nach dem Stand vom 31. Dezember des dem Berichtsjahr vorangegangenen Kalenderjahres,

3. Art der Abwasserbehandlung und Verbleib des Abwassers der nicht an die öffentliche Abwasserentsorgung angeschlossenen Einwohner.

(4) Erstrecken sich die Wasserversorgung und die Abwasserentsorgung über mehrere Länder, werden die Erhebungsmerkmale nach den Absätzen 1 bis 3 für jedes Land getrennt erfasst.

## § 8

### Erhebung der nichtöffentlichen Wasserversorgung und der nichtöffentlichen Abwasserentsorgung

Die Erhebung erstreckt sich auf nichtöffentliche Betriebe, die mindestens 2 000 Kubikmeter Wasser pro Jahr gewinnen oder mindestens 10 000 Kubikmeter Wasser pro Jahr von anderen Betrieben beziehen oder mindestens 2 000 Kubikmeter Wasser oder Abwasser pro Jahr in Gewässer einleiten. Die Erhebung erfasst

1. alle drei Jahre, beginnend mit dem Berichtsjahr 2022, folgende Erhebungsmerkmale:

- a) Gewinnung von Wasser nach Wasserarten sowie Bezug und Abgabe von Wasser, jeweils nach Menge,
- b) Verwendung von Wasser, getrennt nach Einsatzbereichen, nach Menge sowie nach Einfach-, Mehrfach- und Kreislaufnutzung,
- c) Herkunft und Verbleib des ungenutzten Wassers und Abwassers nach Menge sowie Ort der Einleitstelle mit Geokoordinaten,
- d) Art der Abwasserbehandlung,
- e) Menge des nach der Behandlung in Abwasseranlagen eingeleiteten oder unbehandelt eingeleiteten Abwassers sowie die jeweiligen Konzentrationen und Frachten an Schadstoffen und Schadstoffgruppen, insbesondere entsprechend der Abwasserverordnung, nach Ort der Einleitstelle mit Geokoordinaten,
- f) Klärschlamm nach Menge, Behandlung und Verbleib mit Stand vom 31. Dezember des Berichtsjahres und

2. jährlich, beginnend mit dem Berichtsjahr 2022, bei Betrieben, die Klärschlamm zur Verwendung in der Landwirtschaft abgeben, zusätzlich die Erhebungsmerkmale Beschaffenheit sowie die Fläche, auf der die Auf- oder Einbringung des Klärschlammes erfolgte, nach Größe, Ort und Geokoordinaten. Abweichend von § 2 Absatz 2 ist von der Erhebung nach Satz 2 Nummer 1 Buchstabe c bis f und Nummer 2 der Wirtschaftszweig nach Abschnitt A – „Land- und Forstwirtschaft, Fischerei“ des Anhangs I der Verordnung (EG) Nr. 1893/2006 ausgenommen.“

7. § 9 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- aa) In dem Satzteil vor Nummer 1 wird die Angabe „2006“ durch die Angabe „2022“ ersetzt.
- bb) In Nummer 1 werden nach dem Wort „Feststellung“ ein Komma und die Wörter „und



das für die Bewertung des Unfalls vorgegebene betroffene Gebiet“ eingefügt.

- cc) In Nummer 2 werden nach dem Wort „Verwendungszweck“ die Wörter „und den für die Bewertung des Unfalls vorgegebenen Standortgegebenheiten“ gestrichen.
- dd) In Nummer 4 wird das Wort „ausgetretenen“ durch das Wort „freigesetzten“ ersetzt.
- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
- aa) In dem Satzteil vor Nummer 1 werden nach dem Wort „Behörden“ die Wörter „oder bei Dritten, soweit ihnen die Aufgabe der Entgegennahme der Anzeigen über Unfälle bei der Beförderung wassergefährdender Stoffe übertragen wurde und soweit sie für die Beseitigung von Unfallfolgen zuständig sind,“ eingefügt und wird die Angabe „2006“ durch die Angabe „2022“ ersetzt.
- bb) In Nummer 2 werden nach dem Wort „Feststellung“ ein Komma und die Wörter „und das für die Bewertung des Unfalls vorgegebene betroffene Gebiet“ eingefügt.
- cc) In Nummer 4 wird das Wort „ausgetretenen“ durch das Wort „freigesetzten“ ersetzt.

8. § 10 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 der Satzteil vor Nummer 1 wird wie folgt gefasst:
- „Die Erhebung erfasst bei Unternehmen, die Halogenderivate der aliphatischen Kohlenwasserstoffe mit bis zu zehn Kohlenstoffatomen und die Fluorderivate der cyclischen Kohlenwasserstoffe mit bis zu zehn Kohlenstoffatomen“.
- b) Absatz 1a wird wie folgt geändert:
- aa) In Nummer 1 wird das Wort „und“ durch ein Komma ersetzt.
- bb) In Nummer 2 wird der Punkt am Ende durch das Wort „und“ ersetzt.
- cc) Folgende Nummer 3 wird angefügt:
- „3. beginnend mit dem Berichtsjahr 2022 für Halogenderivate mit bis zu zehn Kohlenstoffatomen.“

9. § 11 Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Die Erhebung erfasst bei Unternehmen und Betrieben des Produzierenden Gewerbes mit Ausnahme des Baugewerbes, soweit sie dem Berichtskreis nach § 2, § 3 Buchstabe A Ziffer II, § 6 Buchstabe B sowie § 6a Buchstabe B des Gesetzes über die Statistik im Produzierenden Gewerbe in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. März 2002 (BGBl. I S. 1181), das zuletzt durch Artikel 8 des Gesetzes vom 22. November 2019 (BGBl. I S. 1746) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung angehören,

1. jährlich, beginnend mit dem Berichtsjahr 2021, folgende Erhebungsmerkmale:
- a) Investitionen in Sachanlagen,
- b) Wert der erstmals gemieteten und gepachteten neuen Sachanlagen,

c) Investitionen in immaterielle Vermögensgegenstände,

die ausschließlich oder überwiegend dem Schutz der Umwelt dienen, jeweils gegliedert nach Art der Investition und Sachanlage sowie additiven und integrierten Umweltschutzmaßnahmen,

2. alle drei Jahre, beginnend mit dem Berichtsjahr 2022, bei 10 000 Erhebungseinheiten das Erhebungsmerkmal laufende Aufwendungen für Maßnahmen, die ausschließlich oder überwiegend dem Schutz der Umwelt dienen, nach Art der Aufwendung.

Die Erhebung bei Betrieben nach § 2 des Gesetzes über die Statistik im Produzierenden Gewerbe kann durch die Erhebung bei den zugehörigen Unternehmen in der Untergliederung der Erhebungsmerkmale nach Ländern ersetzt werden. Die Erhebungsmerkmale werden nach Umweltmaßnahmen sowie den Umweltbereichen nach Anhang IV der Verordnung (EU) Nr. 691/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Juli 2011 über europäische umweltökonomische Gesamtrechnungen (ABl. L 192 vom 22.7.2011, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EU) Nr. 538/2014 (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 113) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung erfasst. Im Bereich Klimaschutz werden diese Erhebungsmerkmale zusätzlich getrennt nach Maßnahmen in den Bereichen Treibhausgas-Emissionen, erneuerbare Energien und Energieeffizienz erfasst. Die Erhebung nach Satz 1 Nummer 2 wird vom Statistischen Bundesamt durchgeführt. Umweltmaßnahmen sind alle Maßnahmen und Tätigkeiten, die vorrangig der Vorbeugung, Verringerung und Beseitigung von Umweltverschmutzung und jeder anderen Form der Umweltbelastung dienen oder eine schonendere Nutzung der Ressourcen ermöglichen.“

10. § 12 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- aa) Satz 1 wird wie folgt geändert:
- aaa) In dem Satzteil vor Nummer 1 wird die Angabe „2016“ durch die Angabe „2021“ ersetzt.
- bbb) In Nummer 1 werden vor dem Wort „inländischen“ die Wörter „Umweltbereichen sowie nach“ gestrichen.
- bb) Satz 2 wird wie folgt gefasst:
- „Die Erhebungsmerkmale nach Satz 1 Nummer 1 werden nach Umweltmaßnahmen sowie nach den Umweltbereichen nach Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 691/2011 erfasst.“
- b) Absatz 2 Nummer 4 wird wie folgt gefasst:
- „4. die dem Dienstleistungssektor zugeordnet sind und wenn der Umsatz des Unternehmens, dem diese Betriebe und Einrichtungen jeweils angehören, weniger als 1 Million Euro im Jahr beträgt.“

## 11. § 13 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
  - aa) In Nummer 2 werden die Wörter „Rufnummern oder Adressen für elektronische Post“ durch das Wort „Kontaktdaten“ ersetzt.
  - bb) In Nummer 4 wird das Wort „Fremdbezug“ durch das Wort „Bezug“ ersetzt und werden nach dem Wort „Weiterleitung“ die Wörter „innerhalb eines Landes“ durch die Wörter „von Wasser“ ersetzt.
  - cc) In Nummer 6 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.
  - dd) Folgende Nummer wird angefügt:
    - „7. für die Erhebungen nach § 5a Absatz 2 zusätzlich Name und Anschrift der teilnehmenden Hersteller der Mehrwegverpackungen“.
- b) Folgender Absatz 3 wird angefügt:
  - „(3) Mit den Hilfsmerkmalen nach Absatz 1 Nummer 4 dürfen die Erhebungsmerkmale nach den §§ 7 und 8 zusammengeführt werden.“

## 12. § 14 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
  - aa) In Nummer 3 Buchstabe a werden nach dem Wort „Leitungen“ die Wörter „oder die Nutzer oder Nutzerinnen“ eingefügt.
  - bb) Nach Nummer 3 wird folgende Nummer 4 eingefügt:
    - „4. § 5a
      - a) im Falle des Absatzes 1
        - die Zentrale Stelle nach § 3 Absatz 18 des Verpackungsgesetzes,
      - b) im Falle der Absätze 2 bis 5
        - die Inhaber oder Inhaberinnen oder Leitungen der genannten Betriebe und Unternehmen,
      - c) im Falle der Absätze 6 und 7
        - die Inhaber oder Inhaberinnen oder Leitungen der genannten Unternehmen, Körperschaften und Einrichtungen oder die genannten Behörden,“.
  - cc) Die bisherige Nummer 4 wird Nummer 5 und wird wie folgt gefasst:
    - „5. § 7
      - a) im Falle der Absätze 1 und 2
        - die Inhaber oder Inhaberinnen oder Leitungen der genannten Anlagen,
      - b) im Falle des Absatzes 3
        - die für die öffentliche Wasserversorgung und die öffentliche Abwasserentsorgung zuständigen Gemeinden oder Dritte, soweit ihnen die Aufgaben der öffentlichen Wasserversorgung und der öffentlichen Abwasserentsorgung übertragen worden sind oder soweit sie mit der Erfüllung dieser Aufgaben beauftragt worden sind,“.

dd) Die bisherige Nummer 5 wird Nummer 6.

ee) Die bisherige Nummer 6 wird Nummer 7 und Buchstabe b wird wie folgt gefasst:

„b) im Falle des Absatzes 2

die Behörden, die nach Landesrecht für die Entgegennahme der Anzeigen über Unfälle bei der Beförderung wassergefährdender Stoffe und für die Beseitigung von Unfallfolgen zuständig sind, oder Dritte, soweit ihnen die Aufgabe der Entgegennahme der Anzeigen über Unfälle bei der Beförderung wassergefährdender Stoffe übertragen wurde und soweit sie für die Beseitigung von Unfallfolgen zuständig sind,“.

ff) Die bisherige Nummer 7 wird Nummer 8.

gg) Die bisherige Nummer 8 wird Nummer 9 und in Buchstabe b wird das Wort „und“ durch das Wort „oder“ ersetzt.

hh) Die bisherige Nummer 9 wird Nummer 10 und das Wort „Stellen“ wird durch das Wort „Einrichtungen“ ersetzt.

b) In Absatz 4 werden nach dem Wort „Unternehmen“ die Wörter „Betriebe und Einrichtungen“ eingefügt.

## 13. § 15 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Die Zentrale Stelle nach § 3 Absatz 18 des Verpackungsgesetzes, die mit der Abwicklung von Pfanderstattungsansprüchen nach § 31 Absatz 1 Satz 4 des Verpackungsgesetzes befasste juristische Person und die nach Landesrecht zuständigen Behörden übermitteln den statistischen Ämtern der Länder auf Anforderung die für die Erhebungen nach § 5a erforderlichen Namen, Anschriften und europäischen oder internationalen Steuernummern der Hersteller nach § 3 Absatz 14 des Verpackungsgesetzes sowie der durch die Erhebungen nach § 5a Absatz 2 bis 6 betroffenen Unternehmen, soweit sie ihnen vorliegen.“

b) In Absatz 3 werden die Wörter „Die für die Genehmigung zur Wassergewinnung und Einleitung von Abwasser in Gewässer zuständigen Behörden“ durch die Wörter „Die für die Ausführung der Rechtsvorschriften zum Umweltschutz zuständigen Stellen der Länder“ ersetzt.

## 14. § 16 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 2 werden nach dem Wort „Ämter“ die Wörter „des Bundes und“ eingefügt.

b) In Absatz 3 werden nach der Angabe „11“ die Wörter „Absatz 1 Satz 1 Nummer 1“ eingefügt.

c) In Absatz 5 werden das Komma nach dem Wort „erhobenen“ und das Wort „anonymisierten“ gestrichen.

d) Absatz 6 wird wie folgt gefasst:

„(6) Das Statistischen Bundesamt und die statistischen Ämter der Länder übermitteln dem Umweltbundesamt für eigene statistische Auswertungen insbesondere zur Erfüllung europäischer und völkerrechtlicher Pflichten der Bundesrepu-

blik Deutschland, jedoch nicht für die Regelung von Einzelfällen, unentgeltlich Tabellen mit statistischen Ergebnissen, auch soweit Tabellenfelder nur einen einzigen Fall ausweisen. Die Tabellen dürfen nur von den für diese Aufgabe zuständigen Organisationseinheiten des Umweltbundesamtes gespeichert und genutzt und nicht an andere Stellen weitergegeben werden. Die Organisationseinheiten nach Satz 2 müssen von den mit Vollzugsaufgaben befassten Organisationseinheiten des Umweltbundesamtes räumlich, organisatorisch und personell getrennt sein.“

15. In § 17 Buchstabe c wird das Wort „Gemeinschaft“ durch das Wort „Union“ ersetzt.

## **Artikel 2** **Änderung des** **Verpackungsgesetzes**

§ 26 Absatz 1 Satz 2 des Verpackungsgesetzes vom 5. Juli 2017 (BGBl. I S. 2234), das zuletzt durch Artikel 24 des Gesetzes vom 10. August 2021 (BGBl. I S. 3436) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Nummer 29 wird wie folgt gefasst:  
„29. übermittelt gemäß § 15 Absatz 2 des Umweltstatistikgesetzes vom 16. August 2005 (BGBl. I

S. 2446), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 22. September 2021 (BGBl. I S. 4363) geändert worden ist, den statistischen Ämtern der Länder und dem Statistischen Bundesamt auf Anforderung die für die Erhebung nach § 5a Absatz 2 bis 6 des Umweltstatistikgesetzes erforderlichen Namen, Anschriften und E-Mail-Adressen der in diese Erhebungen einbezogenen Stellen,“.

2. Nach Nummer 29 wird die folgende Nummer 29a eingefügt:

„29a. übermittelt gemäß § 14 Absatz 2 Nummer 4 Buchstabe a des Umweltstatistikgesetzes den statistischen Ämtern der Länder und dem Statistischen Bundesamt auf Anforderung die für die Erhebung nach § 5a des Umweltstatistikgesetzes erforderlichen Daten, soweit sie der Zentralen Stelle aufgrund ihrer Pflichten nach diesem Gesetz vorliegen, und“.

## **Artikel 3** **Inkrafttreten**

Artikel 1 Nummer 2 tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft. Im Übrigen tritt dieses Gesetz am 1. Januar 2022 in Kraft.

---

Die verfassungsmäßigen Rechte des Bundesrates sind gewahrt.

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

Berlin, den 22. September 2021

Der Bundespräsident  
Steinmeier

Die Bundeskanzlerin  
Dr. Angela Merkel

Die Bundesministerin  
für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit  
Svenja Schulze



**Verordnung  
über die unentgeltliche Beförderung von Soldatinnen  
und Soldaten in öffentlichen Eisenbahnen bei Privatfahrten  
(Soldaten-Eisenbahnfahrscheinverordnung – SEFFV)**

**Vom 20. September 2021**

Auf Grund des § 93 Absatz 2 Nummer 3 des Soldatengesetzes, der durch Artikel 5 Nummer 10 Buchstabe a des Gesetzes vom 20. August 2021 (BGBl. I S. 3932) eingefügt worden ist, verordnet das Bundesministerium der Verteidigung:

§ 1

**Anspruch auf unentgeltliche  
Beförderung in öffentlichen Eisenbahnen**

Der Bund ermöglicht Soldatinnen und Soldaten den Bezug eines Fahrscheins für eine unentgeltliche Beförderung in öffentlichen Eisenbahnen bei Privatfahrten, sofern die Soldatinnen und Soldaten während der Beförderung Uniform tragen und ihren Truppenausweis auf Verlangen vorzeigen.

§ 2

**Umfang des Anspruchs**

(1) Der Anspruch auf Ermöglichung der unentgeltlichen Beförderung in öffentlichen Eisenbahnen besteht

1. nur für Verbindungen, die auf der Internetseite der Deutschen Bahn AG ausschließlich für Soldatinnen und Soldaten zur kostenlosen Buchung angeboten werden, und
2. nur für die Buchung einer einzigen Zugverbindung für die jeweilige Fahrt vom Abfahrtsort zum Zielort.

Ein Anspruch auf die Buchung einer alternativen Zugverbindung besteht nur, wenn die gebuchte Verbindung nicht wahrgenommen werden kann, weil dem zwingende dienstliche Gründe entgegenstehen, die zum Zeitpunkt der Buchung nicht vorhersehbar gewesen sind.

(2) Es besteht nur Anspruch auf einen Fahrschein

1. für die niedrigste Beförderungsklasse,
2. mit Zugbindung und
3. ohne Sitzplatzreservierung.

§ 3

**Inkrafttreten**

Diese Verordnung tritt mit Wirkung vom 1. Januar 2021 in Kraft.

Bonn, den 20. September 2021

Die Bundesministerin der Verteidigung  
Annegret Kramp-Karrenbauer

**Verordnung  
nach § 3 Absatz 2 Satz 2 des Onlinezugangsgesetzes**

**Vom 22. September 2021**

Auf Grund des § 3 Absatz 2 Satz 2 des Onlinezugangsgesetzes, der durch Artikel 1 Nummer 2 des Gesetzes vom 3. Dezember 2020 (BGBl. I S. 2668) eingefügt worden ist, verordnet das Bundesministerium des Innern, für Bau und Heimat:

§ 1

**Bereitstellung eines  
einheitlichen Organisationskontos im Portalverbund**

Dem Freistaat Bayern sowie der Freien Hansestadt Bremen wird gemeinsam die Aufgabe übertragen, für die Identifizierung und Authentifizierung von juristischen Personen, Vereinigungen, denen ein Recht zustehen kann, natürlichen Personen, die gewerblich oder beruflich tätig sind, und Behörden im Portalverbund nach dem Onlinezugangsgesetz ein Nutzerkonto in Form eines einheitlichen Organisationskontos bereit zu stellen.

§ 2

**Inkrafttreten**

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

—————

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Berlin, den 22. September 2021

Der Bundesminister  
des Innern, für Bau und Heimat  
Horst Seehofer

**Zweite Verordnung  
zur Änderung der Verordnung zur Einführung der Binnenschifffahrtsstraßen-Ordnung  
und zur Änderung der Binnenschifffahrtsstraßen-Ordnung**

**Vom 22. September 2021**

Es verordnen auf Grund

- des § 3 Absatz 1 Nummer 1 bis 6 und 8 in Verbindung mit Absatz 6 Nummer 1 Buchstabe a und b, § 3 Absatz 1 Nummer 1, 2 und 2a jeweils auch in Verbindung mit Absatz 2 Nummer 1, jeweils auch in Verbindung mit § 3e Absatz 1 Satz 1 und 3 Nummer 2 des Binnenschifffahrtsgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 5. Juli 2001 (BGBl. I S. 2026), von denen § 3 Absatz 1 im Satzteil vor Nummer 1 zuletzt durch Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe a des Gesetzes vom 25. April 2017 (BGBl. I S. 962), § 3 Absatz 1 Nummer 2 durch Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb des Gesetzes vom 19. Juli 2005 (BGBl. I S. 2186), § 3 Absatz 2 durch Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe b des Gesetzes vom 19. Juli 2005 (BGBl. I S. 2186) geändert, § 3 Absatz 1 Nummer 2a durch Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe a Doppelbuchstabe cc des Gesetzes vom 19. Juli 2005 (BGBl. I S. 2186) eingefügt und § 3e Absatz 1 zuletzt durch Artikel 336 der Verordnung vom 19. Juni 2020 (BGBl. I S. 1328) geändert worden sind, das Bundesministerium für Verkehr und digitale Infrastruktur,
- des § 3 Absatz 1 Nummer 5 und 8 in Verbindung mit Absatz 5 Satz 2 und Absatz 6 Nummer 1 Buchstabe a und b, jeweils auch in Verbindung mit § 3e Absatz 1 Satz 1 und 3 Nummer 2 des Binnenschifffahrtsgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 5. Juli 2001 (BGBl. I S. 2026), von denen § 3 Absatz 1 im Satzteil vor Nummer 1 zuletzt durch Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe a des Gesetzes vom 25. April 2017 (BGBl. I S. 962), § 3 Absatz 5 Satz 2 zuletzt durch Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb des Gesetzes vom 25. April 2017 (BGBl. I S. 962) und § 3e Absatz 1 zuletzt durch Artikel 336 der Verordnung vom 19. Juni 2020 (BGBl. I S. 1328) geändert worden sind, das Bundesministerium für Verkehr und digitale Infrastruktur im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales,
- des § 3 Absatz 1 Nummer 1, 2 und 2a in Verbindung mit Absatz 2 Nummer 2, Absatz 5 Satz 1 und Absatz 6 Nummer 1 Buchstabe a und b, § 3 Absatz 1 Nummer 1 und 2 jeweils auch in Verbindung mit § 3e Absatz 1 Satz 1 und 3 Nummer 1, des Binnenschifffahrtsgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 5. Juli 2001 (BGBl. I S. 2026), von denen § 3 Absatz 1 im Satzteil vor Nummer 1 zuletzt durch Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe a des Gesetzes vom 25. April 2017 (BGBl. I S. 962), § 3 Absatz 1 Nummer 2 durch Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb des Gesetzes vom 19. Juli 2005 (BGBl. I S. 2186), § 3 Absatz 2 durch Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe b des Gesetzes vom 19. Juli 2005 (BGBl. I S. 2186) geändert, § 3 Absatz 1 Nummer 2a durch Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe a Doppelbuchstabe cc des Gesetzes vom 19. Juli 2005 (BGBl. I S. 2186) eingefügt und § 3 Absatz 5 Satz 1 und § 3e Absatz 1 jeweils zuletzt durch Artikel 336 der Verordnung vom 19. Juni 2020 (BGBl. I S. 1328) geändert worden sind, das Bundesministerium für Verkehr und digitale Infrastruktur und das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit gemeinsam,
- des § 9 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2, 4 und 5, jeweils auch in Verbindung mit Satz 2, des Seeaufgabengesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 17. Juni 2016 (BGBl. I S. 1489) das Bundesministerium für Verkehr und digitale Infrastruktur:

**Artikel 1**

**Änderung der  
Verordnung zur Einführung der Binnenschifffahrtsstraßen-Ordnung**

Die Verordnung zur Einführung der Binnenschifffahrtsstraßen-Ordnung vom 16. Dezember 2011 (BGBl. 2012 I S. 2, 1717), die zuletzt durch Artikel 5 der Verordnung vom 31. Oktober 2019 (BGBl. I S. 1518) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 1 Absatz 2 werden die Wörter „§ 1.07 Nummer 1, 2, 3 Satz 1 bis 5, Nummer 4 bis 6, § 1.10 Nummer 1 Buchstabe a, b, c, e, f, h bis l, s, Nummer 2 bis 6“ durch die Wörter „§ 1.07 Nummer 1 bis 3, Nummer 4 Satz 1 bis 5 und Nummer 5, § 1.10 Nummer 1 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa und bb, Buchstabe b Doppelbuchstabe aa, bb, dd und ee, Buchstabe d und Buchstabe f Doppelbuchstabe bb und cc, Nummer 2 bis 6“ ersetzt.

2. In § 3 werden die Wörter „durch Rechtsverordnung zu Versuchszwecken oder bis zu einer Änderung eine von der Binnenschiffahrtsstraßen-Ordnung abweichende Regelung bis zur Dauer von drei Jahren zu treffen“ durch die Wörter „durch Rechtsverordnung
  1. in dringenden Fällen oder
  2. zu Versuchszwecken, durch die die Sicherheit und Leichtigkeit des Schiffsverkehrs nicht beeinträchtigt werden,bis zur Dauer von drei Jahren von der Binnenschiffahrtsstraßen-Ordnung abweichende schiffahrtspolizeiliche Maßnahmen zu treffen“ ersetzt.
3. § 5 Absatz 5 wird wie folgt geändert:
  - a) Nach Nummer 11 wird folgende Nummer 12 eingefügt:

„12. entgegen § 1.17 Nummer 1 Satz 1 für eine Benachrichtigung der nächsten Dienststelle nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig sorgt,“.
  - b) Die bisherigen Nummern 12 bis 23 werden die Nummern 13 bis 24.
4. § 6 wird wie folgt gefasst:

„§ 6

**Bewehrung der Vorschriften über Alkohol und Drogenkonsum**

- Ordnungswidrig im Sinne des § 7 Absatz 1 des Binnenschiffahrtsgesetzes handelt, wer gegen eine Vorschrift der Binnenschiffahrtsstraßen-Ordnung verstößt, indem er vorsätzlich oder fahrlässig
1. entgegen § 1.02 Nummer 7 Satz 2 ein Fahrzeug führt,
  2. entgegen § 1.03 Nummer 4 Satz 3 den Kurs oder die Geschwindigkeit bestimmt oder eine dort genannte Tätigkeit ausübt oder
  3. entgegen § 1.03 Nummer 5 Satz 1 nicht sicherstellt, dass keine andere Person selbständig den Kurs oder die Geschwindigkeit bestimmt oder eine dort genannte Tätigkeit ausübt.“
5. § 9 wird wie folgt geändert:
    - a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
      - aa) Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

„1. entgegen § 1.10 Nummer 7 Buchstabe a nicht sicherstellt, dass eine dort genannte Urkunde oder Unterlage mitgeführt wird,“.
      - bb) Nach Nummer 1 wird folgende Nummer 2 eingefügt:

„2. entgegen § 1.10 Nummer 9 Buchstabe a nicht sicherstellt, dass eine dort genannte Urkunde oder Unterlage ausgehändigt wird,“.
      - cc) Die bisherigen Nummern 2 bis 7 werden die Nummern 3 bis 8.
    - b) Absatz 2 Nummer 3 wird wie folgt gefasst:

„3. entgegen § 1.10 Nummer 8 Buchstabe a nicht dafür sorgt, dass eine dort genannte Urkunde oder Unterlage mitgeführt wird,“.
  6. In § 10 Absatz 1 Nummer 5 und Absatz 2 Nummer 5 werden jeweils die Wörter „auch in Verbindung mit Nummer 2 Satz 2,“ durch die Wörter „auch in Verbindung mit Nummer 3 Satz 2,“ ersetzt.
  7. In § 13 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe j wird die Angabe „Satz 1“ gestrichen.
  8. § 14 Absatz 2 Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

„1. entgegen § 21.29 Nummer 2 Buchstabe e eine dort genannte Sonderbestimmung nicht beachtet oder nicht sicherstellt, dass diese beachtet wird,“.
  9. In § 15 Nummer 5 werden die Wörter „§ 15.06 Nummer 1 Satz 1 oder Nummer 2 bis 10“ durch die Wörter „§ 15.06 Nummer 1 Satz 1, Nummer 2 Satz 2, Nummer 3 bis 9, Nummer 10 Satz 1 bis 3, Nummer 11 oder 12“ ersetzt.
  10. § 20 wird wie folgt geändert:
    - a) In Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe e werden die Wörter „Nummer 7 Satz 5“ durch die Wörter „Nummer 6 Satz 6“ ersetzt.
    - b) In Absatz 2 Nummer 3 werden die Wörter „oder Nummer 7 Satz 4“ durch ein Komma und die Wörter „Nummer 6 Satz 5 oder Nummer 8 Satz 2“ ersetzt.
  11. § 29 Absatz 1 wird wie folgt geändert:
    - a) Nummer 1 wird aufgehoben.
    - b) Die bisherigen Nummern 2 bis 4 werden die Nummern 1 bis 3.

**Artikel 2**  
**Änderung der**  
**Binnenschifffahrtsstraßen-Ordnung**

Die Binnenschifffahrtsstraßen-Ordnung (Anlage zu § 1 Absatz 1 der Verordnung zur Einführung der Binnenschifffahrtsstraßen-Ordnung vom 16. Dezember 2011) (BGBl. 2012 I S. 2, 1666), die zuletzt durch Artikel 6 der Verordnung vom 31. Oktober 2019 (BGBl. I S. 1518) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Dem Inhaltsverzeichnis wird folgende Angabe zu Anlage 10 angefügt:

„Anlage 10 Liste der berauschenden Mittel und Substanzen“.

2. § 1.01 wird wie folgt geändert:

- a) Nach Nummer 51 werden folgende Nummern 52 bis 54 eingefügt:

„52. „Schiffspersonalverordnung-Rhein“:

Anlage 1 zu Artikel 1 Nummer 1 der Rheinschiffspersonaleinführungsverordnung vom 16. Dezember 2011 (BGBl. 2011 II S. 1300, Anlageband), die zuletzt durch Artikel 1 Nummer 2 Satz 1 in Verbindung mit der Anlage 3 der Verordnung vom 8. November 2019 (BGBl. 2019 II S. 907) geändert worden ist, in der jeweils geltenden und anzuwendenden Fassung;

53. „Sportbootführerscheinverordnung“:

Sportbootführerscheinverordnung vom 3. Mai 2017 (BGBl. I S. 1016, 4043), die zuletzt durch Artikel 11 der Verordnung vom 31. Oktober 2019 (BGBl. I S. 1518) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung;

54. „Binnenschifffahrt-Sportbootvermietungsverordnung“:

Binnenschifffahrt-Sportbootvermietungsverordnung vom 18. April 2000 (BGBl. I S. 572), die zuletzt durch Artikel 4 der Verordnung vom 31. Oktober 2019 (BGBl. I S. 1518) geändert worden ist, in der jeweils geltenden und anzuwendenden Fassung;“.

- b) Die bisherigen Nummern 52 bis 57 werden die Nummern 55 bis 60.

3. § 1.02 Nummer 7 wird wie folgt gefasst:

„7. Der Schiffsführer darf nicht durch Übermüdung, Einwirkung von Alkohol, Medikamenten, Drogen oder aus einem anderen Grund beeinträchtigt sein. Es ist dem Schiffsführer verboten, das Fahrzeug zu führen, wenn er

a) 0,25 mg/l oder mehr Alkohol in der Atemluft oder 0,5 Promille oder mehr Alkohol im Blut oder eine Alkoholmenge im Körper hat, die zu einer solchen Atem- oder Blutalkoholkonzentration führt, oder

b) unter der Wirkung eines in Anlage 10 aufgeführten berauschenden Mittels nach Satz 3 steht.

Eine Wirkung nach Satz 2 Buchstabe b liegt vor, wenn eine in Anlage 10 genannte Substanz im Blut nachgewiesen wird. Satz 2 Buchstabe b gilt nicht, wenn die Substanz aus der bestimmungsgemäßen Einnahme eines für einen konkreten Krankheitsfall verschriebenen Arzneimittels herrührt.“

4. § 1.03 Nummer 4 und 5 wird wie folgt gefasst:

„4. Die Mitglieder der diensttuenden Mindestbesatzung und sonstige Personen an Bord, die vorübergehend selbständig den Kurs und die Geschwindigkeit des Fahrzeugs bestimmen, sowie die Mitglieder der Besatzung, die nach Maßgabe des Satzes 2 eine Tätigkeit ausüben, die für die sichere Teilnahme des Fahrzeugs am Verkehr notwendig ist, dürfen nicht durch Übermüdung, Einwirkung von Alkohol, Medikamenten, Drogen oder aus einem anderen Grund beeinträchtigt sein. Zu den Tätigkeiten nach Satz 1 zählen insbesondere das Festmachen, Ankern oder Schleusen des Fahrzeugs oder das Bewachen oder Beaufsichtigen des Fahrzeugs beim Stillliegen. Den in Satz 1 genannten Personen ist es verboten, den Kurs und die Geschwindigkeit des Fahrzeugs zu bestimmen oder eine Tätigkeit nach Satz 2 auszuüben, wenn sie

a) 0,25 mg/l oder mehr Alkohol in der Atemluft oder 0,5 Promille oder mehr Alkohol im Blut oder eine Alkoholmenge im Körper haben, die zu einer solchen Atem- oder Blutalkoholkonzentration führt, oder

b) unter der Wirkung eines in Anlage 10 aufgeführten berauschenden Mittels nach Satz 4 stehen.

Eine Wirkung nach Satz 3 Buchstabe b liegt vor, wenn eine in Anlage 10 genannte Substanz im Blut nachgewiesen wird. Satz 3 Buchstabe b gilt nicht, wenn die Substanz aus der bestimmungsgemäßen Einnahme eines für einen konkreten Krankheitsfall verschriebenen Arzneimittels herrührt.

5. Der Schiffsführer hat sicherzustellen, dass keine andere Person selbständig den Kurs und die Geschwindigkeit des Fahrzeugs bestimmt oder nach Maßgabe des Satzes 2 eine Tätigkeit ausübt, die für die sichere Teilnahme des Fahrzeugs am Verkehr notwendig ist, die

a) 0,25 mg/l oder mehr Alkohol in der Atemluft oder 0,5 Promille oder mehr Alkohol im Blut oder eine Alkoholmenge im Körper hat, die zu einer solchen Atem- oder Blutalkoholkonzentration führt, oder

b) unter der Wirkung eines in Anlage 10 aufgeführten berauschenden Mittels steht.

Zu den Tätigkeiten nach Satz 1 zählen insbesondere das Festmachen, Ankern oder Schleusen des Fahrzeugs oder das Bewachen oder Beaufsichtigen des Fahrzeugs beim Stillliegen.“



5. § 1.10 wird wie folgt gefasst:

„§ 1.10

**Mitführen von Urkunden und sonstigen Unterlagen**

1. Folgende Urkunden und sonstige Unterlagen müssen sich an Bord befinden, soweit sie auf Grund besonderer Vorschriften vorgeschrieben sind:
  - a) Urkunden zum Fahrzeug:
    - aa) die Fahrtauglichkeitsbescheinigung oder die als Ersatz zugelassene Urkunde;
    - bb) der Eichschein des Fahrzeugs;
    - cc) die Urkunde über das Kennzeichen für Kleinfahrzeuge oder die für das als Ersatz anerkannte Kennzeichen ausgestellte Bescheinigung.
  - b) Urkunden und sonstige Unterlagen zur Besatzung:
    - aa) das Befähigungszeugnis oder die sonstige Erlaubnis zum Führen von Fahrzeugen und das Streckenzeugnis des Schiffsführers sowie für die anderen Mitglieder der Besatzung der ordnungsgemäß ausgefüllte Qualifikationsnachweis oder das Befähigungszeugnis oder die sonstige Erlaubnis zum Führen von Fahrzeugen und das Streckenzeugnis;
    - bb) das ordnungsgemäß ausgefüllte Bordbuch oder Fahrtenbuch;
    - cc) die Bescheinigung über die Ausgabe der Bordbücher;
    - dd) das Radarpatent oder ein anderes Zeugnis, das nach der Verordnung über die Erteilung von Radarpatenten auf den Bundeswasserstraßen außerhalb des Rheins als gleichwertig anerkannt ist; diese Dokumente sind an Bord nicht erforderlich, wenn die Schifferpatentkarte die Eintragung „Radar“ oder ein anderes nach der Binnenschifferpatentverordnung zugelassenes Zeugnis des Schiffsführers die entsprechende Eintragung enthält;
    - ee) ein Sprechfunkzeugnis für den Binnenschiffahrtsfunk.
  - c) Urkunden zum Fahrtgebiet:

die Bescheinigung über die Dauer und örtliche Begrenzung der Baustelle, auf der das Baustellenfahrzeug eingesetzt werden darf.
  - d) Urkunden und sonstige Unterlagen zu den Informations- und Navigationsgeräten:
    - aa) die Bescheinigung über Einbau und Funktion von Radaranlagen und Wendeanzeiger;
    - bb) die Bescheinigung über Einbau und Funktion von Inland AIS Geräten;
    - cc) die Bescheinigung über Einbau und Funktion des Fahrtenschreibers sowie die vorgeschriebenen Aufzeichnungen des Fahrtenschreibers;
    - dd) die Urkunde Frequenzuteilung oder die Urkunde Zuteilungszeugnis;
    - ee) ein Abdruck des Handbuchs Binnenschiffahrtsfunk, Allgemeiner Teil und Regionaler Teil Deutschland für die befahrene Wasserstraße, in der jeweils geltenden Fassung; als Abdruck gilt auch eine elektronische Textfassung, wenn sie jederzeit lesbar gemacht werden kann.
  - e) Urkunden und sonstige Unterlagen zur Ausrüstung des Fahrzeugs:
    - aa) die Bescheinigung über die Prüfung motorisch betriebener Steuereinrichtungen;
    - bb) die Bescheinigung über die Prüfung des in der Höhe verstellbaren Steuerhauses;
    - cc) die Bescheinigung über die Prüfung der Schiffsdampfkessel und sonstigen Druckbehälter;
    - dd) die Kopie des Typpenehmigungsbogens des Schiffsantriebs, die Anleitung des Motorenherstellers und das Motorparameterprotokoll;
    - ee) die Unterlagen über elektrische Anlagen;
    - ff) das Zeugnis über die Drahtseile;
    - gg) die Prüfbescheinigung über fest installierte Feuerlöschanlagen;
    - hh) die Prüfbescheinigung über Krane;
    - ii) die Bedienungsanleitung des Kranherstellers;
    - jj) die Bescheinigung über die Prüfung von Flüssiggasanlagen;

- kk) die Kopie des Typpenehmigungsbogens der Bordkläranlage und des Bordkläranlagenparameterprotokolls oder ein Wartungsnachweis;
- ll) bei Fahrzeugen, die das Kennzeichen nach § 2.06 tragen, das in Anlage 8 Nummer 1.4.9 ES-TRIN vorgeschriebene Betriebshandbuch und die in Artikel 30.03 Nummer 1 Satz 1 ES-TRIN vorgeschriebene Sicherheitsrolle.
- f) Urkunden und sonstige Unterlagen zur Ladung und zu den Betriebsstoffen:
  - aa) die nach ADN Unterabschnitt 8.1.2.1, 8.1.2.2 und 8.1.2.3 erforderlichen Urkunden und Unterlagen;
  - bb) bei Containerbeförderung
    - aaa) die von der Generaldirektion Wasserstraßen und Schifffahrt geprüften Stabilitätsunterlagen des Fahrzeugs;
    - bbb) das Ergebnis der Stabilitätsprüfung und der aktuelle Stauplan; das Ergebnis der Stabilitätsprüfung und der aktuelle Stauplan können auch elektronisch mitgeführt werden, wenn sie jederzeit lesbar gemacht werden können;
  - cc) das ordnungsgemäß ausgefüllte Ölkontrollbuch.
- 2. Die Schiffspapiere nach Nummer 1 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa und bb müssen jedoch nicht an Bord eines Schubleichters mitgeführt werden, auf dem eine Metalltafel nach folgendem Muster angebracht ist:

EINHEITLICHE EUROPÄISCHE SCHIFFSNUMMER: ..... SCHIFFSATTEST/SCHIFFSZEUGNIS – NUMMER: ..... – SUK: ..... – GÜLTIG BIS: .....
--

- Die geforderten Angaben müssen auf der Metalltafel in gut lesbaren Buchstaben von mindestens 6 mm Höhe eingeschlagen oder eingekörnt sein. Die Metalltafel muss mindestens 60 mm hoch und 120 mm lang sein. Sie muss gut sichtbar und dauerhaft auf der hinteren Steuerbordseite des Schubleichters befestigt sein. Die Übereinstimmung der Angaben auf der Metalltafel mit denen in der Fahrtauglichkeitsbescheinigung des Schubleichters muss von einer Schiffsuntersuchungskommission dadurch bestätigt sein, dass ihr Zeichen auf der Metalltafel eingeschlagen ist. Die Schiffspapiere nach Nummer 1 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa und bb muss der Eigentümer des Schubleichters aufbewahren.
- 3. Nummer 2 gilt auch für ein anderes Fahrzeug ohne Antriebsmaschine, das nicht über Wohnräume, Steuerhäuser oder Aufenthaltsräume verfügt, sofern die Fahrtauglichkeitsbescheinigung keine Auflagen enthält oder das Erkennen von Auflagen anderweitig sichergestellt werden kann. Zusätzlich zu den Angaben nach Nummer 2 ist auf der Metalltafel die Mindestbesatzung anzugeben.
  - 4. Auf einem schwimmenden Gerät müssen die Schiffspapiere nach Nummer 1 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa nicht an Bord mitgeführt werden, wenn an dem Gerät eine Metalltafel nach Maßgabe der Nummer 2 angebracht ist.
  - 5. Auf einem Baustellenfahrzeug nach ES-TRIN, auf dem weder ein Steuerhaus noch eine Wohnung vorhanden ist, müssen die Schiffspapiere nach Nummer 1 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa und bb nicht an Bord mitgeführt werden. Der Eigentümer und der Ausrüster haben jedoch jeweils dafür zu sorgen, dass die Schiffspapiere jederzeit im Bereich der Baustelle verfügbar sind.
  - 6. Auf einem schwimmenden Gerät oder einem Baustellenfahrzeug nach ES-TRIN müssen die Schiffspapiere nach Nummer 1 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa und bb und Buchstabe b Doppelbuchstabe aa im Baustellenbereich nicht an Bord mitgeführt werden. Der Eigentümer und der Ausrüster haben jedoch jeweils dafür zu sorgen, dass die Schiffspapiere jederzeit im Bereich der Baustelle verfügbar sind.
  - 7. Der Schiffsführer hat sicherzustellen, dass die folgenden Urkunden und sonstigen Unterlagen an Bord mitgeführt werden:
    - a) Urkunden und Unterlagen nach Nummer 1 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb, Buchstabe b Doppelbuchstabe aa, sofern es sich um keine Fahrerlaubnis für die Binnenschifffahrtsstraßen nach der Sportbootführerscheinverordnung handelt, Doppelbuchstabe bb, sofern es sich um das Bordbuch handelt, und Doppelbuchstabe cc bis ee, Buchstabe c, d, e Doppelbuchstabe aa, bb, ff, gg, hh, jj und ll und Buchstabe f Doppelbuchstabe bb und
    - b) Urkunden und Unterlagen nach Nummer 1 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa und cc, Buchstabe b Doppelbuchstabe aa, sofern es sich um eine Fahrerlaubnis für die Binnenschifffahrtsstraßen nach der Sportbootführerscheinverordnung handelt, und Doppelbuchstabe bb, sofern es sich um das Fahrtenbuch handelt, Buchstabe e Doppelbuchstabe cc bis ee, ii und kk und Buchstabe f Doppelbuchstabe aa.

8. Der Eigentümer und der Ausrüster haben jeweils dafür zu sorgen, dass die folgenden Urkunden und sonstigen Unterlagen an Bord mitgeführt werden:
- Urkunden und Unterlagen nach Nummer 1 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb, Buchstabe c, d, e Doppelbuchstabe aa, bb, ff und ll und Buchstabe f Doppelbuchstabe bb Dreifachbuchstabe aaa und
  - Urkunden und Unterlagen nach Nummer 1 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa und Buchstabe e Doppelbuchstabe dd, ee, ii und kk.
9. Der Schiffsführer hat sicherzustellen, dass die folgenden Urkunden und sonstigen Unterlagen auf Verlangen den zur Kontrolle befugten Personen ausgehändigt werden:
- Urkunden und Unterlagen nach Nummer 1 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa und bb, Buchstabe b Doppelbuchstabe aa, sofern es sich um keine Fahrerlaubnis für Binnenschiffahrtsstraßen nach der Sportbootführerscheinverordnung handelt, und Doppelbuchstabe bb bis ee, Buchstabe c, d, e Doppelbuchstabe aa, bb, ff bis hh, jj und ll und Buchstabe f Doppelbuchstabe bb und
  - Urkunden und Unterlagen nach Nummer 1 Buchstabe a Doppelbuchstabe cc, Buchstabe b Doppelbuchstabe aa, sofern es sich um eine Fahrerlaubnis für Binnenschiffahrtsstraßen nach der Sportbootführerscheinverordnung handelt, Buchstabe e Doppelbuchstabe cc bis ee, ii und kk und Buchstabe f Doppelbuchstabe aa.“
6. In § 1.17 Nummer 1 Satz 1 werden die Wörter „so bald es ihm möglich ist“ durch das Wort „unverzüglich“ ersetzt.
7. § 1.22 Nummer 3 wird wie folgt gefasst:
- „3. Nummer 1 gilt auch für eine Rechtsverordnung, die notwendig ist, um
- in dringenden Fällen oder
  - zu Versuchszwecken, durch die die Sicherheit und Leichtigkeit des Schiffsverkehrs nicht beeinträchtigt werden,
- schiffahrtspolizeiliche Maßnahmen zu treffen. Die Rechtsverordnung gilt höchstens drei Jahre.“
8. § 2.01 wird wie folgt geändert:
- Nummer 1 wird wie folgt gefasst:
- „1. An jedem Fahrzeug müssen nach außen sichtbar entweder unmittelbar auf dem Schiffskörper oder auf dauerhaft befestigten Platten oder Schildern auf dem Schiffskörper folgende Kennzeichen angebracht sein:
- Der Name des Fahrzeugs, der auch eine Devise sein kann.  
Der Name ist auf beiden Seiten des Fahrzeugs und, mit Ausnahme von Schubleichtern, auch von hinten sichtbar anzubringen. Wird eine solche Aufschrift bei einem Fahrzeug, das gekuppelte Fahrzeuge oder einen Schubverband fortbewegt, verdeckt, ist der Name auf Tafeln an der Seite, an der die Aufschrift verdeckt ist, gut sichtbar zu zeigen. In Ermangelung eines Namens für das Fahrzeug ist Folgendes anzubringen:
    - der Name der Organisation, der das Fahrzeug gehört, oder deren gebräuchliche Abkürzung, im Falle mehrerer Fahrzeuge der Organisation gefolgt von einer Nummer, oder
    - die Registernummer, gefolgt von dem Buchstaben oder der Buchstabengruppe des Staates, in dem der Heimat- oder Registerort liegt (Anlage 1).
  - Der Heimat- oder Registerort des Fahrzeugs.  
Der Name des Heimat- oder Registerortes ist entweder auf beiden Seiten oder am Heck des Fahrzeugs anzubringen; ihm folgt der Buchstabe oder die Buchstabengruppe des Staates, in dem der Heimat- oder Registerort liegt (Anlage 1).
  - Die einheitliche europäische Schiffsnummer (ENI) des Fahrzeugs, die aus acht arabischen Ziffern besteht. Die drei ersten Ziffern dienen der Bezeichnung des Staates und der Ausgabestelle der einheitlichen europäischen Schiffsnummer (ENI).  
Die einheitliche europäische Schiffsnummer (ENI) ist nach Maßgabe der in Satz 1 Buchstabe a genannten Anforderungen anzubringen. Die Sätze 1 und 2 gelten nicht für ein Kleinfahrzeug oder ein Seeschiff.“
- Nummer 3 Satz 2 wird wie folgt gefasst:  
„Die Höhe der Schriftzeichen muss beim Namen und der einheitlichen europäischen Schiffsnummer (ENI) mindestens 20 cm, bei den anderen Zeichen mindestens 15 cm betragen.“
9. § 2.05 wird wie folgt gefasst:

„§ 2.05

**Kennzeichen der Anker**

- Ein Schiffsanker muss ein dauerhaftes Kennzeichen tragen. Dieses muss mindestens die einheitliche europäische Schiffsnummer (ENI) des Fahrzeugs enthalten.

2. Abweichend von Nummer 1 sind bei einem Anker, der sich am 14. Oktober 2021 an Bord eines Fahrzeugs befindet, weiterhin die Nummer der Fahrtauglichkeitsbescheinigung und die Unterscheidungsbuchstaben der Schiffsuntersuchungskommission oder der Name und Wohnort des Eigentümers des Fahrzeugs zulässig. Wird die Nummer der Fahrtauglichkeitsbescheinigung geändert, ist Satz 1 nicht mehr anzuwenden.
3. Nummer 1, auch in Verbindung mit Nummer 2, gilt nicht für Anker eines Kleinfahrzeugs oder eines Seeschiffes. Bei einem Seeschiff reicht es aus, wenn die Anker mit dem Unterscheidungssignal des Schiffes gekennzeichnet sind.“
10. In § 2.07 Nummer 1 Buchstabe d und Nummer 2 Buchstabe d werden jeweils die Wörter „auch in Verbindung mit Nummer 2 Satz 2,“ durch die Wörter „auch in Verbindung mit Nummer 2 oder 3 Satz 2,“ ersetzt.
11. In § 4.05 Nummer 1 Satz 2 Buchstabe a werden die Wörter „(§ 1.10 Nummer 1 Buchstabe l)“ durch die Wörter „(§ 1.10 Nummer 1 Buchstabe d Doppelbuchstabe ee)“ ersetzt.
12. In § 4.07 wird der Satzteil vor Nummer 1 wie folgt gefasst:

„Auf den Wasserstraßen **Neckar, Main, Main-Donau-Kanal, Ruhr, Rhein-Herne-Kanal, Wesel-Datteln-Kanal, Datteln-Hamm-Kanal, Dortmund-Ems-Kanal, Küstenkanal, Mittellandkanal** einschließlich der Stichkanäle und des Rothenseer Verbindungskanals, **Elbe-Seitenkanal, Elbe-Havel-Kanal** einschließlich Großer Wendsee mit Niegripper Verbindungskanal und Pareyer Verbindungskanal, **Weser** von km 204,40 bis km 366,70 und UWe-km 0,00 bis UWe-km 1,375, **Elbe, Elbe-Lübeck-Kanal, Kanaltrave, Saar** von km 0,00 bis km 87,20, **Spree-Oder-Wasserstraße** von km 0,00 bis km 18,25 mit Ruhlebener Altarm, **Berlin-Spandauer-Schiffahrtskanal** mit Westhafen-Verbindungskanal, Westhafenkanal und Charlottenburger Verbindungskanal, **Teltowkanal** von km 0,00 bis km 37,00, **Untere Havel-Wasserstraße** von km 0,00 bis km 67,82 und von km 146,20 bis km 148,48 mit Großer Wannsee und Potsdamer Havel, **Havelkanal** und **Havel-Oder-Wasserstraße** mit Verbindungskanal Hohensaaten Ost, Verbindungskanal Schwedter Querfahrt und Veltener Stichkanal gelten die folgenden Regelungen zu Inland AIS und Inland ECDIS:“.
13. § 6.22 wird wie folgt geändert:
  - a) Nummer 1 Satz 2 wird aufgehoben.
  - b) Folgende Nummer 4 wird angefügt:

„4. Die zuständige Behörde kann im Einzelfall Ausnahmen von einem bekannt gemachten Durchfahrtsverbot nach Nummer 1 sowie von den Verboten nach den Nummern 2 und 3 zulassen.“
14. In § 6.24 Nummer 2 wird der Satzteil vor Buchstabe a wie folgt gefasst:

„Ist das Durchfahren einer Brücken- oder Wehröffnung gestattet und ist die Öffnung gekennzeichnet“.
15. In § 6.28a Nummer 2 Satz 6 Buchstabe a und b werden jeweils die Wörter „(Wiederholungsfrequenz 12 Sekunden):“ durch die Wörter „(Wiederkehrfrequenz 12 Sekunden):“ ersetzt.
16. § 6.29 wird wie folgt geändert:
  - a) Nummer 6 wird aufgehoben.
  - b) Die bisherigen Nummern 7 und 8 werden die Nummern 6 und 7.
  - c) In der neuen Nummer 6 wird Satz 1 durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Klein- oder Sportfahrzeuge werden, sofern sie nicht eine Bootsschleuse, Bootsgasse oder Bootsumsetzanlage benutzen können, nur nach anderen Fahrzeugen geschleust. Sie werden grundsätzlich nur in Gruppen, bei Vorhandensein freier Kapazitäten auch zusammen mit anderen Fahrzeugen geschleust.“
  - d) Folgende neue Nummer 8 wird angefügt:

„8. Die Schleusenaufsicht kann aus Gründen der Sicherheit und Leichtigkeit des Verkehrs, zur Beschleunigung der Durchfahrt oder zur vollen Ausnutzung der Schleusen Anordnungen erteilen, die diese Vorschrift ergänzen oder von ihr abweichen. Der Schiffsführer hat die Anordnungen nach Satz 1 zu befolgen.“
17. § 6.35 wird wie folgt geändert:
  - a) In Nummer 1 werden die Wörter „§ 6.22 Nummer 1 Satz 1 und Nummer 2 und 3,“ durch die Wörter „§ 6.22 Nummer 1 bis 3,“ und die Wörter „§ 6.29 Nummer 1 Satz 2, Nummer 2 Satz 2, 4 und 7, Nummer 3 Satz 1, Nummer 5 Satz 2 und Nummer 7 Satz 5, jeweils auch in Verbindung mit § 6.29a,“ durch die Wörter „§ 6.29 Nummer 1 Satz 2, Nummer 2 Satz 2, 4 und 7, Nummer 3 Satz 1, Nummer 5 Satz 2 und Nummer 6 Satz 6, jeweils auch in Verbindung mit § 6.29a,“ ersetzt.
  - b) In Nummer 4 werden die Wörter „§ 6.29 Nummer 2 Satz 5 und Nummer 7 Satz 4, jeweils auch in Verbindung mit § 6.29a,“ durch die Wörter „§ 6.29 Nummer 2 Satz 5, Nummer 6 Satz 5 und Nummer 8 Satz 2, jeweils auch in Verbindung mit § 6.29a,“ ersetzt.
18. In § 7.05 Nummer 1 und 2 Satz 1 wird jeweils nach dem Wort „Fahrzeug“ das Komma gestrichen.

19. In der Tabelle zu § 10.11 Nummer 4 wird nach der Angabe zur Stauhaltung Obertürkheim-Esslingen folgende Angabe zur Stauhaltung Esslingen-Oberesslingen eingefügt:

„Stauhaltung	am Pegel im Unterwasser der Schleuse	Hochwassermarke
Esslingen-Oberesslingen	Esslingen	266 cm“.

20. § 10.19 wird wie folgt gefasst:

„§ 10.19

**Benutzung der Schleusen, Bootschleusen und Bootsumsetzanlagen**

(keine besonderen Vorschriften)“.

21. § 10.29 Nummer 1 Buchstabe b wird wie folgt geändert:

- a) In Doppelbuchstabe aa wird das Komma am Ende durch das Wort „und“ ersetzt.
- b) In Doppelbuchstabe bb wird nach den Wörtern „§ 10.11 Nummer 1 und 2“ das Wort „und“ gestrichen.
- c) Doppelbuchstabe cc wird aufgehoben.

22. § 11.06 Nummer 3 wird wie folgt gefasst:

„3. Der Schiffsführer hat die von der nach § 2 Absatz 1 der Verordnung zur Einführung der Binnenschifffahrtsstraßen-Ordnung zuständigen Behörde durch öffentlich bekanntgemachte Anordnungen veröffentlichten Strecken oder Stellen, die in Abhängigkeit von Schiffslänge, Tiefgang und Wasserstand Fahrwasserengen im Sinne des § 6.07 darstellen können, zu berücksichtigen.“

23. § 11.15 Nummer 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:

- a) Im Satzteil vor Buchstabe a werden die Wörter „(§ 1.10 Nummer 1 Buchstabe l)“ durch die Wörter „(§ 1.10 Nummer 1 Buchstabe d Doppelbuchstabe ee)“ ersetzt.
- b) Buchstabe d wird wie folgt gefasst:  
„d) Einheitliche europäische Schiffsnummer (ENI), bei Seeschiffen IMO-Schiffsidentifikationsnummer und Unterscheidungssignal;“.

24. § 12.06 Nummer 3 wird wie folgt gefasst:

„3. Der Schiffsführer hat die von der nach § 2 Absatz 1 der Verordnung zur Einführung der Binnenschifffahrtsstraßen-Ordnung zuständigen Behörde durch öffentlich bekanntgemachte Anordnungen veröffentlichten Strecken oder Stellen, die in Abhängigkeit von Schiffslänge, Tiefgang und Wasserstand Fahrwasserengen im Sinne des § 6.07 darstellen können, zu berücksichtigen.“

25. § 14.15 Nummer 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:

- a) Im Satzteil vor Buchstabe a werden die Wörter „(§ 1.10 Nummer 1 Buchstabe l)“ durch die Wörter „(§ 1.10 Nummer 1 Buchstabe d Doppelbuchstabe ee)“ ersetzt.
- b) Buchstabe d wird wie folgt gefasst:  
„d) Einheitliche europäische Schiffsnummer (ENI), bei Seeschiffen IMO-Schiffsidentifikationsnummer und Unterscheidungssignal;“.

26. § 15.02 wird wie folgt geändert:

- a) Die Nummern 1.4 bis 1.5.6 werden wie folgt gefasst:

„Binnenschifffahrtsstraße	Länge m	Breite m	Abladetiefe m
<b>1.4 Datteln-Hamm-Kanal</b>			
1.4.1 km 0,06 (Dortmund-Ems-Kanal) bis km 47,20 Fahrzeug/Verband soweit nachfolgend nicht etwas anderes festgelegt ist	86,00	9,65	2,50
1.4.2 km 0,06 bis km 11,30 (Hafen Lünen)			
a) Fahrzeug	135,00	11,45	2,80
b) Verband	186,50	11,45	2,80
1.4.3 km 11,30 bis km 35,87 (Hammer Bahnbrücke)			
a) Fahrzeug	135,00	11,45	2,70
b) Verband	186,50	11,45	2,70

Ein Fahrzeug oder ein Schubverband mit jeweils einer Länge von mehr als 90,00 m oder einer Breite von mehr als 9,65 m oder mit einer Abladetiefe von mehr als 2,50 m darf nur fahren, wenn es oder er mit einer aktiven Bugsteuereinrichtung oder einem Zweischraubenantrieb und einer Sprechverbindung zwischen Steuerstand und Spitze des Fahrzeugs oder Verbandes ausgerüstet ist.



Binnenschifffahrtsstraße		Länge m	Breite m	Abladetiefe m
1.5	<b>Dortmund-Ems-Kanal</b>			
1.5.1	km 1,44 (Hafen Dortmund) bis km 225,82 (Papenburg) einschließlich Hase und Ems			
	Fahrzeug/Verband	90,00	9,65	2,50
	soweit nachfolgend nicht etwas anderes festgelegt ist			
1.5.2	km 1,44 bis km 21,50			
	a) Fahrzeug	135,00	11,45	2,80
	b) Verband	186,50	11,45	2,80
1.5.3	km 21,50 bis km 81,90 (Bockholt)			
	a) Fahrzeug	110,00	11,45	2,50
	b) Verband	110,00	11,45	2,50
		165,00	9,65	2,50
1.5.4	km 81,90 bis km 108,50			
	a) Fahrzeug	110,00	11,45	2,80
	b) Verband	186,00	11,45	2,80
1.5.5	km 108,50 bis km 138,00 (Gleesen)			
	Fahrzeug/Verband	100,00	9,65	2,70
		110,00	9,65	2,50
1.5.6	km 138,00 bis km 225,82 (Papenburg) einschließlich Hase und Ems			
	Fahrzeug/Verband	100,00	9,65	2,70
		90,00	10,60	2,60
		110,00	9,65	2,50

Ein Fahrzeug oder ein Schubverband mit jeweils einer Länge von mehr als 90,00 m oder einer Breite von mehr als 9,65 m oder mit einer Abladetiefe von mehr als 2,50 m darf nur fahren, wenn es oder er mit einer aktiven Bugsteuereinrichtung oder einem Zweischraubenantrieb und einer Sprechverbindung zwischen Steuerstand und Spitze des Fahrzeugs oder Verbandes ausgerüstet ist.“

- b) In Nummer 1.11, 1.12.1, 1.12.2.2 Zeile zu den Abmessungen, Nummer 1.12.3.1.1, 1.12.3.3, 1.12.5, 1.12.6.1, 1.12.6.2, 1.13.1, 1.14.1, 1.14.4 und 1.14.5 wird jeweils das Wort „Schubverband“ durch das Wort „Verband“ ersetzt.
- c) In Nummer 1.12.3.1.2 werden die Angabe „km 12,25“ durch die Angabe „km 12,40“ und das Wort „Schubverband“ durch das Wort „Verband“ ersetzt.
- d) Die Nummern 1.12.3.2 bis 1.12.3.2.2 werden durch die folgenden Nummern 1.12.3.2 bis 1.12.3.2.3 ersetzt:

„Binnenschifffahrtsstraße		Länge m	Breite m	Abladetiefe m
1.12.3.2	<b>Stichkanal Hannover-Linden</b>			
1.12.3.2.1	km 0,00 (Abzweigung aus dem Mittellandkanal) bis km 10,75 (Ende als Bundeswasserstraße)			
	Fahrzeug/Verband	82,00	9,60	2,30
	soweit nachfolgend nicht etwas anderes festgelegt ist			
1.12.3.2.2	km 0,00 (Abzweigung aus dem Mittellandkanal) bis km 6,50 (Umschlagstelle Hannover-Letter)			
	Fahrzeug/Verband	90,00	9,60	2,40
1.12.3.2.3	km 6,50 (Umschlagstelle Hannover-Letter) bis km 9,50 (Unterwasser Hafenschleuse Hannover-Linden)			
	Fahrzeug/Verband	85,00	9,60	2,30“.

e) Nummer 1.12.3.4 wird wie folgt gefasst:

„Binnenschifffahrtsstraße	Länge m	Breite m	Abladetiefe m
<b>1.12.3.4 Stichkanal Hildesheim</b>			
a) Fahrzeug	90,00	10,60	2,30
	110,00	10,60	2,10
	110,00	11,45	2,00
b) Verband	90,00	10,60	2,30
	110,00	11,45	2,00
	135,00	9,60	2,30
	135,00	10,60	2,10
	150,00	11,45	1,90“.

f) Die Nummer 1.12.4 wird durch die folgenden Nummern 1.12.4 bis 1.12.4.4 ersetzt:

„Binnenschifffahrtsstraße	Länge m	Breite m	Abladetiefe m
<b>1.12.4 Verbindungskanal Nord zur Weser</b>			
<b>1.12.4.1</b> km 0,00 (Abzweigung aus dem Mittellandkanal) bis km 0,45 (Oberwasser Schachtschleuse Minden)/ km 0,40 (Oberwasser Weserschleuse)			
a) Fahrzeug	110,00	11,45	2,80
b) Verband	139,00	11,45	2,80
<b>1.12.4.2 Schachtschleuse Minden</b>			
Fahrzeug/Verband	85,00	9,60	2,80
<b>1.12.4.3 Weserschleuse</b>			
a) Fahrzeug	110,00	11,45	richtet sich nach der Fahrri- nnetiefe nach Nummer 1.12.4.4
b) Verband	135,00	11,45	richtet sich nach der Fahrri- nnetiefe nach Nummer 1.12.4.4
<b>1.12.4.4</b> km 0,55 (Unterwasser Schachtschleuse Minden)/ km 0,56 (Unterwasser Weserschleuse) bis km 1,29 (Einmündung in die Weser)			
a) Fahrzeug	110,00	11,45	richtet sich nach der Fahrri- nnetiefe
b) Verband	139,00	11,45	richtet sich nach der Fahrri- nnetiefe

– die Fahrri-  
nnetiefe beträgt 2,80 m –“.

27. § 15.06 wird wie folgt geändert:

a) Nummer 4 Buchstabe b wird wie folgt gefasst:

„b) **Dortmund-Ems-Kanal**

aa) von km 3,00 bis km 6,90

darf ein Fahrzeug oder ein Verband von jeweils mehr als 90,00 m Länge oder mehr als 9,65 m Breite oder mit einer Abladetiefe von mehr als 2,50 m einem anderen Fahrzeug oder Verband,

ausgenommen einem Kleinfahrzeug, nicht begegnen. Zu diesem Zweck muss dieses Fahrzeug oder dieser Verband sich vor der Einfahrt in diese Strecke mehrmals auf Kanal 10 über Sprechfunk melden. Es oder er darf in diese Strecke erst einfahren, wenn es oder er sich vergewissert hat, dass eine Begegnung mit einem anderen Fahrzeug und Verband ausgeschlossen ist;

- bb) von km 30,50 bis km 31,50  
 von km 39,40 bis km 40,10  
 von km 69,10 bis 69,90 und  
 von km 78,85 bis km 79,35

darf ein Fahrzeug oder ein Verband von jeweils mehr als 10,60 m Breite einem anderen Fahrzeug oder Verband, ausgenommen einem Kleinfahrzeug, nicht begegnen. Zu diesem Zweck muss dieses Fahrzeug oder dieser Verband sich vor der Einfahrt in diese Strecken mehrmals auf Kanal 10 über Sprechfunk melden. Es oder er darf in diese Strecken erst einfahren, wenn es oder er sich vergewissert hat, dass eine Begegnung mit einem anderen Fahrzeug und Verband ausgeschlossen ist;

- cc) von km 163,89 (Schleuse Meppen) bis km 212,56 (Schleuse Herbrum)

darf ein Fahrzeug oder ein Verband von jeweils mehr als 100,00 m Länge einem anderen Fahrzeug oder Verband, ausgenommen einem Kleinfahrzeug, nicht begegnen. Dieses Fahrzeug oder dieser Verband darf die Strecke nur befahren, wenn es oder er sich zuvor bei der Schleusenaufsicht in Meppen oder Herbrum gemeldet hat und diese die Fahrt für den entsprechenden Streckenabschnitt freigegeben hat;

- dd) von km 213,20 bis km 214,70  
 von km 216,00 bis km 216,80 und  
 von km 220,10 bis km 220,80

darf ein Fahrzeug oder ein Verband von jeweils mehr als 100,00 m Länge einem anderen Fahrzeug oder Verband, ausgenommen einem Kleinfahrzeug, nicht begegnen. Zu diesem Zweck muss dieses Fahrzeug oder dieser Verband sich vor der Einfahrt in diese Strecken mehrmals auf Kanal 10 über Sprechfunk melden. Es oder er darf in diese Strecken erst einfahren, wenn es oder er sich vergewissert hat, dass eine Begegnung mit einem anderen Fahrzeug und Verband ausgeschlossen ist.“

- b) Nach Nummer 8 werden die folgenden Nummern 9 und 10 eingefügt:

„9. Auf dem **Stichkanal Osnabrück** darf ein Fahrzeug oder ein Verband mit jeweils einer Breite ab 5,00 m

- a) in der Teilstrecke von km 0,00 (Einfahrt in den Stichkanal Osnabrück) bis km 6,80 (unterer Vorhafen der Schleuse Hollage) und

- b) in der Teilstrecke von km 8,00 (oberer Vorhafen der Schleuse Hollage) bis km 11,30 (Hafen Pisberg)

einem anderen Fahrzeug oder Verband mit jeweils einer Breite ab 5,00 m nicht begegnen. Zu diesem Zweck darf ein Fahrzeug oder Verband nach Satz 1 die Teilstrecken nur im Richtungsverkehr befahren. Die für den Richtungsverkehr bekannt gemachte Meldepflicht über die Schleuse Hollage (außerhalb der Schleusenbetriebszeiten über die Revierzentrale Minden) ist zu beachten.

10. Auf den **Stichkanälen Hannover-Linden** und **Hildesheim** ist das Begegnen verboten. Zu diesem Zweck dürfen die Stichkanäle nur im Richtungsverkehr befahren werden. Die für den Richtungsverkehr bekannt gemachte Meldepflicht über die Leitzentrale Hannover ist zu beachten. Satz 1 gilt nicht für das Begegnen mit einem Kleinfahrzeug und das Begegnen von Kleinfahrzeugen untereinander. Satz 2 gilt nicht für ein Kleinfahrzeug.“

- c) Die bisherigen Nummern 9 und 10 werden die Nummern 11 und 12.

28. § 15.15 Nummer 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:

- a) Im Satzteil vor Buchstabe a werden die Wörter „(§ 1.10 Nummer 1 Buchstabe l)“ durch die Wörter „(§ 1.10 Nummer 1 Buchstabe d Doppelbuchstabe ee)“ ersetzt.

- b) Buchstabe d wird wie folgt gefasst:

„d) Einheitliche europäische Schiffsnummer (ENI), bei Seeschiffen IMO-Schiffsidentifikationsnummer und Unterscheidungssignal;“.

29. In § 15.16 Nummer 1 werden die Buchstaben f bis m durch die folgenden Buchstaben f bis o ersetzt:

„f) auf dem **Mittellandkanal**

aa) mit Ausnahme der Nordkammer der Schleuse Sülfeld 5,25 m,

bb) bei Benutzung der Nordkammer der Schleuse Sülfeld 4,20 m,

g) auf den **Stichkanälen Ibbenbüren, Osnabrück, Hannover-Linden** und **Hildesheim** 4,00 m,

- h) auf dem **Verbindungskanal Nord zur Weser**
- aa) bei Benutzung der Schachtschleuse Minden  
(beim Höchsten Schifffahrtswasserstand (HSW) am Pegel Porta) 4,00 m,
- bb) bei Benutzung der Weserschleuse Minden (bei HSW am Pegel Porta) 5,25 m,
- i) auf dem **Verbindungskanal Süd zur Weser**
- aa) bei Benutzung der Oberschleuse Minden 4,00 m,
- bb) bei Benutzung der Unterschleuse Minden (bei HSW am Pegel Porta) 3,85 m,
- j) auf dem **Stichkanal Misburg** 5,25 m,
- k) auf dem **Stichkanal Salzgitter**
- aa) bei Benutzung der am Ostufer gelegenen Schleusen 5,25 m,
- bb) bei Benutzung der Westschleuse der Schleusengruppe Wedtlenstedt 4,10 m,
- cc) bei Benutzung der Westschleuse der Schleusengruppe Üfingen 3,80 m,
- l) auf dem **Elbe-Seitenkanal** 5,25 m,
- m) auf dem **Rothenseer Verbindungskanal** (bei HSW der Elbe) 5,00 m,
- n) auf dem **Elbe-Havel-Kanal** 4,80 m,
- o) auf den anderen **Norddeutschen Kanälen** 4,00 m.“
30. In § 15.18 Nummer 5 Buchstabe a Satz 4 werden die Wörter „(§ 1.10 Nummer 1 Buchstabe l)“ durch die Wörter „(§ 1.10 Nummer 1 Buchstabe d Doppelbuchstabe ee)“ ersetzt.
31. § 15.29 wird wie folgt geändert:
- a) Nummer 1 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa wird wie folgt gefasst:
- „aa) das Verhalten beim Begegnen nach § 15.06 Nummer 1 Satz 1, Nummer 2 Satz 2, Nummer 3 bis 9, Nummer 10 Satz 1 bis 3 und Nummer 11 und 12,“.
- b) Nummer 2 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa wird wie folgt gefasst:
- „aa) das von ihm geführte Fahrzeug oder der von ihm geführte Verband
- aaa) die zugelassenen Höchstabmessungen und Abladetiefen nach § 15.02 Nummer 1.1.1 bis 1.5.2, 1.5.4 bis 1.5.6, 1.9, 1.10, 1.12.1, 1.12.3 bis 1.12.4.2, 1.12.5 bis 1.12.7.2.1, 1.13.1 bis 1.14.2.1 und 1.14.3.2 bis 1.14.4, jeweils auch in Verbindung mit Nummer 2 Satz 1, die zugelassenen Höchstabmessungen und Abladetiefen nach § 15.02 Nummer 1.5.3, 1.8.2, 1.8.3 und 1.12.2, jeweils auch in Verbindung mit Nummer 2 Satz 2, die zugelassenen Höchstabmessungen nach § 15.02 Nummer 1.6, 1.11, 1.12.4.3, 1.12.4.4, 1.12.7.2.2, 1.12.7.3, 1.14.2.2, 1.14.3.1 und 1.14.5, jeweils auch in Verbindung mit Nummer 2 Satz 1, und die zugelassenen Höchstabmessungen nach § 15.02 Nummer 1.8.1, auch in Verbindung mit Nummer 2 Satz 2, und
- bbb) die zugelassenen Abladetiefen nach § 15.02 Nummer 1.6, 1.8.1, 1.11, 1.12.4.3, 1.12.4.4, 1.12.7.2.2, 1.12.7.3, 1.14.2.2, 1.14.3.1 und 1.14.5
- nicht überschreitet,“.
- c) Nummer 3 Buchstabe a wird wie folgt gefasst:
- „a) das Fahrzeug oder der Verband
- aa) die zugelassenen Höchstabmessungen und Abladetiefen nach § 15.02 Nummer 1.1.1 bis 1.5.2, 1.5.4 bis 1.5.6, 1.9, 1.10, 1.12.1, 1.12.3 bis 1.12.4.2, 1.12.5 bis 1.12.7.2.1, 1.13.1 bis 1.14.2.1 und 1.14.3.2 bis 1.14.4, jeweils auch in Verbindung mit Nummer 2 Satz 1, die zugelassenen Höchstabmessungen und Abladetiefen nach § 15.02 Nummer 1.5.3, 1.8.2, 1.8.3 und 1.12.2, jeweils auch in Verbindung mit Nummer 2 Satz 2, die zugelassenen Höchstabmessungen nach § 15.02 Nummer 1.6, 1.11, 1.12.4.3, 1.12.4.4, 1.12.7.2.2, 1.12.7.3, 1.14.2.2, 1.14.3.1 und 1.14.5, jeweils auch in Verbindung mit Nummer 2 Satz 1, und die zugelassenen Höchstabmessungen nach § 15.02 Nummer 1.8.1, auch in Verbindung mit Nummer 2 Satz 2, und
- bb) die zugelassenen Abladetiefen nach § 15.02 Nummer 1.6, 1.8.1, 1.11, 1.12.4.3, 1.12.4.4, 1.12.7.2.2, 1.12.7.3, 1.14.2.2, 1.14.3.1 und 1.14.5
- nicht überschreitet und“.
32. § 16.15 Nummer 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:
- a) Im Satzteil vor Buchstabe a werden die Wörter „(§ 1.10 Nummer 1 Buchstabe l)“ durch die Wörter „(§ 1.10 Nummer 1 Buchstabe d Doppelbuchstabe ee)“ ersetzt.
- b) Buchstabe d wird wie folgt gefasst:
- „d) Einheitliche europäische Schiffsnummer (ENI), bei Seeschiffen IMO-Schiffsidentifikationsnummer und Unterscheidungssignal;“.

33. § 20.15 wird wie folgt geändert:

a) Nummer 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Im Satzteil vor Buchstabe a werden die Wörter „(§ 1.10 Nummer 1 Buchstabe l)“ durch die Wörter „(§ 1.10 Nummer 1 Buchstabe d Doppelbuchstabe ee)“ ersetzt.

bb) Buchstabe d wird wie folgt gefasst:

„d) Einheitliche europäische Schiffsnummer (ENI), bei Seeschiffen IMO-Schiffsidentifikationsnummer und Unterscheidungssignal;“.

b) In Nummer 2 Satz 1 Satzteil vor Buchstabe a werden die Wörter „(§ 1.10 Nummer 1 Buchstabe l)“ durch die Wörter „(§ 1.10 Nummer 1 Buchstabe d Doppelbuchstabe ee)“ ersetzt.

34. § 21.24 Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

„1. Auf der **Spree-Oder-Wasserstraße** vom Kanzleramtssteg (km 14,10) bis zur Oberbaumbrücke (km 20,70) – einschließlich Spreekanal – ist

a) der Verkehr eines Kleinfahrzeugs, das ohne Maschinenantrieb fährt,

b) der Verkehr eines Kleinfahrzeugs, das mit einer Antriebsmaschine ausgestattet ist, deren größte Nutzleistung weniger als 11,04 kW beträgt,

c) das Schleppen oder gekuppelte Mitführen von Kleinfahrzeugen, die Sportfahrzeuge sind, durch andere Kleinfahrzeuge, die Sportfahrzeuge sind,

verboten. Satz 1 Buchstabe b gilt nicht für ein Kleinfahrzeug, das mit einer Antriebsmaschine ausgestattet ist, deren Nutzleistung mindestens 3,69 kW beträgt, und dessen Schiffsführer über eine Fahrerlaubnis oder ein Befähigungszeugnis für ein Fahrzeug unter Antriebsmaschine nach der Sportbootführerscheinverordnung, der Binnenschifferpatentverordnung oder der Schiffspersonalverordnung-Rhein verfügt. Satz 1 Buchstabe c gilt auch auf dem Landwehrkanal. Die zuständige Behörde kann abweichend von Satz 1 Buchstabe c, auch in Verbindung mit Satz 3, Ausnahmen zulassen.“

35. § 21.29 Nummer 2 Buchstabe e wird wie folgt gefasst:

„e) die Sonderbestimmungen für Kleinfahrzeuge nach § 21.24 Nummer 1 Satz 1 Buchstabe a, b oder c, auch in Verbindung mit Satz 3, und Nummer 2, 3, 4 und 6 Satz 1 zu beachten oder sicherzustellen, dass diese beachtet werden,“.

36. In § 22.15 Nummer 1 Satz 1 und Nummer 3 Satz 1 werden jeweils die Wörter „(§ 1.10 Nummer 1 Buchstabe l)“ durch die Wörter „(§ 1.10 Nummer 1 Buchstabe d Doppelbuchstabe ee)“ ersetzt.

37. § 23.02 wird wie folgt geändert:

a) Nummer 1.1.1 wird wie folgt gefasst:

„Binnenschiffahrtsstraße	Länge m	Breite m	Abladetiefe m
1.1.1 km 0,00 (Spreemündung) bis km 134,96 (Westoder)			
a) Fahrzeug	86,00	9,00	2,00
	86,00	9,50	1,85
b) Verband	82,00	9,50	1,85
	120,00	9,00	1,85
	125,00	8,25	2,00

– ein Fahrzeug oder ein Verband darf nur bis zu einer Länge von jeweils 82,00 m das Schiffshebewerk Niederfinow (alt) durchfahren; bis km 28,60 darf ein Fahrzeug oder ein Schubverband mit jeweils einer Länge von mehr als 80,00 m und nicht mehr als 82,00 m und einer Breite von mehr als 9,00 m und nicht mehr als 9,50 m fahren, wenn es oder er eine Abladetiefe von 1,90 m nicht überschreitet und mit einer aktiven Bugsteuereinrichtung ausgerüstet ist –

soweit nachfolgend nicht etwas anderes festgelegt ist“.

b) Die Nummern 1.1.4 und 1.1.5 werden wie folgt gefasst:

„Binnenschiffahrtsstraße	Länge m	Breite m	Abladetiefe m
1.1.4 km 15,20 bis km 77,89			
a) Fahrzeug	86,00	9,00	2,00
	86,00	9,50	1,85
b) Verband	126,00	9,00	1,85
	126,00	8,25	2,00



Binnenschiffahrtsstraße	Länge m	Breite m	Abladetiefe m
– ein Fahrzeug oder ein Verband darf nur bis zu einer Länge von jeweils 82,00 m das Schiffshebewerk Niederfinow (alt) durchfahren; wenn der Wasserstand am Unterpegel Lehnitz unter die Marke 225 sinkt, verringern sich die zulässigen Abladetiefen von km 15,20 bis km 28,60 um das Maß des jeweiligen Absinkens des Wasserstandes; wenn der Wasserstand am Oberpegel Schiffshebewerk Niederfinow unter die Marke 829 sinkt, verringern sich die zulässigen Abladetiefen von km 28,60 bis km 77,89 um das Maß des jeweiligen Absinkens des Wasserstandes –			
1.1.5 km 77,89 bis km 87,00 (Werft Oderberg)			
a) Fahrzeug	86,00	9,50	2,00
b) Verband	147,00	9,50	1,80
– ein Fahrzeug oder ein Verband darf nur bis zu einer Länge von jeweils 82,00 m das Schiffshebewerk Niederfinow (alt) durchfahren –“.			

c) Die Nummern 1.1.7 bis 1.1.9 werden wie folgt gefasst:

„Binnenschiffahrtsstraße	Länge m	Breite m	Abladetiefe m
1.1.7 km 92,47 bis km 92,89 (Westschleuse Hohensaaten)			
a) Fahrzeug	86,00	9,50	2,00
b) Verband	91,00	9,50	2,00
	120,00	9,00	2,00
	135,00	8,25	2,00
1.1.8 km 92,89 bis km 123,50 (Abzweig Schwedter Querfahrt)			
a) Fahrzeug	86,00	9,50	
b) Verband	91,00	9,50	
	120,00	9,00	
	135,00	8,25	
– die Abladetiefe richtet sich nach dem Wasserstand und wird von der zuständigen Behörde als Tauchtiefe gesondert festgesetzt und bekannt gemacht; diese Tauchtiefe darf nicht überschritten werden; ein Verband mit einer Länge von nicht mehr als 156,00 m und einer Breite von nicht mehr als 8,25 m darf fahren, wenn der Wasserstand am Außenpegel der Westschleuse Hohensaaten mehr als 115 cm beträgt –			
1.1.9 km 123,50 bis km 134,96			
a) Fahrzeug	86,00	9,50	
b) Verband	156,00	9,50	
– die Abladetiefe richtet sich nach dem Wasserstand und wird von der zuständigen Behörde als Tauchtiefe gesondert festgesetzt und bekannt gemacht; diese Tauchtiefe darf nicht überschritten werden –“.			

38. Folgende Anlage 10 wird angefügt:

**„Anlage 10**

Liste der berauschenden Mittel und Substanzen

Mittel	Substanz
Cannabis	Tetrahydrocannabinol (THC)
Heroin	Morphin
Morphin	Morphin
Kokain	Benzoyllecgonin
Amfetamine	Amfetamin
Designer Amfetamine	Methylendioxyamfetamin (MDA)
	Methylendioxyethylamfetamin (MDE)
	Methylendioxymetamfetamin (MDAE)
Metamfetamin	Metamfetamin

Zum gesicherten Nachweis auf das Vorhandensein der in der Tabelle genannten Substanzen im Blut gelten die jeweils aktuellen Empfehlungen der Grenzwertkommission beim Bundesministerium für Verkehr und digitale Infrastruktur für den Bereich des Straßenverkehrs.“

**Artikel 3**  
**Inkrafttreten**

Diese Verordnung tritt am 15. Oktober 2021 in Kraft.

Berlin, den 22. September 2021

Der Bundesminister  
für Verkehr und digitale Infrastruktur  
Andreas Scheuer

Die Bundesministerin  
für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit  
Svenja Schulze

## Fünfte Verordnung zur Änderung der Mitteilungsverordnung

Vom 23. September 2021

Auf Grund des § 93a Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe a, Satz 2 und Absatz 3 der Abgabenordnung, von denen § 93a Absatz 1 Satz 1 zuletzt durch Artikel 27 Nummer 18 Buchstabe a des Gesetzes vom 21. Dezember 2020 (BGBl. I S. 3096) und § 93a Absatz 3 durch Artikel 70 Nummer 12 Buchstabe b des Gesetzes vom 20. November 2019 (BGBl. I S. 1626) geändert worden sind, verordnet die Bundesregierung:

### Artikel 1

Die Mitteilungsverordnung vom 7. September 1993 (BGBl. I S. 1554), die zuletzt durch Artikel 2 der Verordnung vom 12. Januar 2021 (BGBl. I S. 67) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Dem § 2 wird folgender Absatz 3 angefügt:

„(3) Absatz 1 gilt für die in § 93a Absatz 2 der Abgabenordnung bezeichneten öffentlichen Stellen erstmals für nach dem 31. Dezember 2023 geleistete Zahlungen.“

2. Nach § 13 wird folgender § 14 angefügt:

#### „§ 14

Mitteilung von Zahlungen der  
Kassenärztlichen Vereinigungen an die Anbieter von  
Leistungen nach der Coronavirus-Testverordnung

(1) Die Kassenärztlichen Vereinigungen haben als mitteilungspflichtige Stelle im Sinne des § 93c Absatz 1 der Abgabenordnung den Finanzbehörden die von ihnen nach dem 31. Dezember 2020 an Leistungserbringer geleisteten Zahlungen nach der Coronavirus-Testverordnung nach amtlich vorgeschriebenem Datensatz über die amtlich bestimmte Schnittstelle nach Maßgabe des § 93c der Abgabenordnung mitzuteilen. Als Steuerpflichtiger im Sinne des § 93c Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe c oder Buchstabe d der Abgabenordnung ist stets der Leistungserbringer zu benennen, auch wenn die Erstattungsforderung abgetreten, verpfändet oder gepfändet ist. Von der Mitteilungspflicht ausgenommen sind Zahlungen nach Satz 1 an öffentliche Stel-

len des Bundes oder eines Landes im Sinne des § 6 Absatz 1a bis 1c der Abgabenordnung.

(2) Zur Sicherstellung der Besteuerung sind neben den in § 93c Absatz 1 Nummer 2 der Abgabenordnung genannten Angaben folgende Angaben mitzuteilen:

1. die im jeweils vorangegangenen Kalenderjahr geleisteten Zahlungen im Sinne von Absatz 1 unter Angabe des jeweiligen Rechtsgrunds der Zahlung,
2. das Datum der Zahlungen und
3. bei unbarer Zahlung die Bankverbindung für das Konto, auf das die Zahlungen geleistet wurden.

Werden mitteilungspflichtige Zahlungen in einem späteren Kalenderjahr ganz oder teilweise zurückerstattet, ist die Rückzahlung abweichend von § 93c Absatz 3 der Abgabenordnung von der mitteilungspflichtigen Stelle unter Angabe des Datums, an dem die Zahlung bei der mitteilungspflichtigen Stelle eingegangen ist, mitzuteilen.

(3) Mitteilungen über die im Kalenderjahr 2021 ausgezahlten Leistungen sind abweichend von § 93c Absatz 1 Nummer 1 der Abgabenordnung nach Veröffentlichung des amtlich vorgeschriebenen Datensatzes und der Freigabe der amtlich bestimmten Schnittstelle bis zum 30. April 2022 zu übermitteln. Das Bundesministerium der Finanzen kann im Einvernehmen mit den obersten Finanzbehörden der Länder die Frist nach Satz 1 durch ein im Bundessteuerblatt Teil I zu veröffentlichendes Schreiben verlängern, sofern die technischen Voraussetzungen für die Annahme der Mitteilungen nicht rechtzeitig vorliegen. Auf begründeten Antrag einer mitteilungspflichtigen Stelle kann die oberste Finanzbehörde desjenigen Landes, in dem die mitteilungspflichtige Stelle ihren Sitz hat, dieser die Frist nach Satz 1 oder Satz 2 um längstens zehn Monate verlängern, sofern die technischen Voraussetzungen für die Übersendung der Mitteilungen bei der mitteilungspflichtigen Stelle nicht rechtzeitig

vorliegen; das Bundesministerium der Finanzen ist über eine gewährte Fristverlängerung zu unterrichten.

(4) Von den Absätzen 1 bis 3 abweichende Bestimmungen dieser Verordnung sind nicht anzuwenden. § 1 Absatz 2 und § 2 Absatz 2 bleiben hiervon unberührt.“

## Artikel 2

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft und § 14 der Mitteilungsverordnung vom 7. September 1993 (BGBl. I S. 1554), die zuletzt durch Artikel 1 dieser Verordnung geändert worden ist, am 1. Januar 2025 außer Kraft.

---

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Berlin, den 23. September 2021

Die Bundeskanzlerin  
Dr. Angela Merkel

Der Bundesminister der Finanzen  
Olaf Scholz

**Vierte Verordnung  
zur Änderung der Kurzarbeitergeldverordnung**

**Vom 23. September 2021**

Auf Grund des § 109 Absatz 5 des Dritten Buches Sozialgesetzbuch – Arbeitsförderung –, der durch Artikel 1 des Gesetzes vom 13. März 2020 (BGBl. I S. 493) angefügt worden ist, und des § 11a des Arbeitnehmerüberlassungsgesetzes, der durch Artikel 2 Nummer 2 des Gesetzes vom 13. März 2020 (BGBl. I S. 493) eingefügt worden ist, verordnet die Bundesregierung:

**Artikel 1**

Die Kurzarbeitergeldverordnung vom 25. März 2020 (BGBl. I S. 595), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 17. Juni 2021 (BGBl. I S. 1821) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 1 werden im Satzteil vor Nummer 1 die Wörter „für Betriebe, die bis zum 30. September 2021 Kurzarbeit eingeführt haben,“ gestrichen.
2. § 2 Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt gefasst:  
„Dem Arbeitgeber werden für Arbeitsausfälle bis zum 31. Dezember 2021 die von ihm während des Bezugs von Kurzarbeitergeld nach § 95 oder nach § 101 des Dritten Buches Sozialgesetzbuch allein zu tragenden Beiträge zur Sozialversicherung auf Antrag von der Bundesagentur für Arbeit in voller Höhe in pauschalierter Form erstattet.“
3. In § 3 Satz 2 werden die Wörter „, wenn der Betrieb bis zum 30. September 2021 Kurzarbeit eingeführt hat“ gestrichen.

**Artikel 2**

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Berlin, den 23. September 2021

Die Bundeskanzlerin  
Dr. Angela Merkel

Der Bundesminister  
für Arbeit und Soziales  
Hubertus Heil



**Verordnung  
zur Bestimmung des für die  
Fortschreibung der Regelbedarfsstufen nach § 28a und  
des Teilbetrags nach § 34 Absatz 3a Satz 1 des Zwölften Buches  
Sozialgesetzbuch maßgeblichen Prozentsatzes sowie zur Ergänzung der  
Anlagen zu §§ 28 und 34 des Zwölften Buches Sozialgesetzbuch für das Jahr 2022  
(Regelbedarfsstufen-Fortschreibungsverordnung 2022 – RBSFV 2022)**

**Vom 23. September 2021**

Auf Grund des § 40 des Zwölften Buches Sozialgesetzbuch – Sozialhilfe –, der zuletzt durch Artikel 4 Nummer 4 des Gesetzes vom 29. April 2019 (BGBl. I S. 530) geändert worden ist, verordnet das Bundesministerium für Arbeit und Soziales im Einvernehmen mit dem Bundesministerium der Finanzen:

§ 1

**Fortschreibung der Regelbedarfe für das Jahr 2022**

Die Regelbedarfsstufen nach § 8 Absatz 1 des Regelbedarfs-Ermittlungsgesetzes werden zum 1. Januar 2022 um 0,76 Prozent erhöht und die Ergebnisse nach § 28 Absatz 5 des Zwölften Buches Sozialgesetzbuch auf volle Euro gerundet.

§ 2

**Ergänzung der Anlage zu § 28 des Zwölften Buches Sozialgesetzbuch**

Regelbedarfsstufen nach § 28 in Euro

gültig ab	Regel- bedarfs- stufe 1	Regel- bedarfs- stufe 2	Regel- bedarfs- stufe 3	Regel- bedarfs- stufe 4	Regel- bedarfs- stufe 5	Regel- bedarfs- stufe 6
1. Januar 2022	449	404	360	376	311	285

§ 3

**Ergänzung der Anlage zu § 34 des Zwölften Buches Sozialgesetzbuch**

Ausstattung mit persönlichem Schulbedarf in Euro

gültig im Kalenderjahr	Teilbetrag für das im jeweiligen Kalenderjahr beginnende erste Schulhalbjahr	Teilbetrag für das im jeweiligen Kalenderjahr beginnende zweite Schulhalbjahr
2022	104	52

§ 4

**Übergangsregelung aus Anlass dieser Verordnung**

Für noch nicht rechtskräftig abgeschlossene Verfahren, denen Leistungszeiträume zwischen dem 1. Januar 2020 und dem 31. Dezember 2020 zugrunde liegen, ist die Regelbedarfsstufen-Fortschreibungsverordnung 2020 vom 15. Oktober 2019 (BGBl. I S. 1452) in ihrer bis 31. Dezember 2020 geltenden Fassung anzuwenden.

§ 5

**Inkrafttreten**

Diese Verordnung tritt am 1. Januar 2022 in Kraft.

---

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Berlin, den 23. September 2021

Der Bundesminister  
für Arbeit und Soziales  
Hubertus Heil

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

**Vom 24. September 2021**

Auf Grund des § 22 Absatz 4 Satz 1 in Verbindung mit Absatz 1 Satz 2 und 3 des Bundesgebührengesetzes vom 7. August 2013 (BGBl. I S. 3154) verordnet das Bundesministerium für Gesundheit:

**§ 1**

**Erhebung von Gebühren und Auslagen**

Im Zuständigkeitsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit werden Gebühren und Auslagen für individuell zurechenbare öffentliche Leistungen (gebührenfähige Leistungen) erhoben, die auf Grund der folgenden Vorschriften erbracht werden:

1. Betäubungsmittelgesetz,
2. Betäubungsmittel-Außenhandelsverordnung,
3. Grundstoffüberwachungsgesetz,
4. Verordnung (EG) Nr. 273/2004 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 11. Februar 2004 betreffend Drogenausgangsstoffe (ABl. L 47 vom 18.2.2004, S. 1), die zuletzt durch die Delegierte Verordnung (EU) 2020/1737 (ABl. L 392 vom 23.11.2020, S. 1) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung,
5. Verordnung (EG) Nr. 111/2005 des Rates vom 22. Dezember 2004 zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenausgangsstoffen zwischen der Union und Drittländern (ABl. L 22 vom 26.1.2005, S. 1), die zuletzt durch die Delegierte Verordnung (EU) 2020/1737 (ABl. L 392 vom 23.11.2020, S. 1) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung,
6. Delegierte Verordnung (EU) 2015/1011 der Kommission vom 24. April 2015 zur Ergänzung der Verordnung (EG) Nr. 273/2004 des Europäischen Parlamentes und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 111/2005 des Rates zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenausgangsstoffen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1277/2005 der Kommission (ABl. L 162 vom 27.6.2015, S. 12; L 185 vom 14.7.2015, S. 31; L 125 vom 18.5.2017, S. 75) in der jeweils geltenden Fassung,
7. Arzneimittelgesetz,
8. Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission vom 24. November 2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln (ABl. L 334 vom 12.12.2008, S. 7), die zuletzt durch die Verordnung (EU) Nr. 712/2012 (ABl. L 209 vom 4.8.2012, S. 4) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung,
9. Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1), in der jeweils geltenden Fassung,
10. Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2019/1243 (ABl. L 198 vom 25.7.2019, S. 241) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung,
11. Hämophileregister-Verordnung,
12. Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2020/561 (ABl. L 130 vom 24.4.2020, S. 18) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung,
13. Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetz,
14. Medizinproduktegesetz und Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung, jeweils in der bis einschließlich zum 25. Mai 2021 geltenden Fassung, für In-vitro-Diagnostika,
15. Infektionsschutzgesetz,
16. Gendiagnostikgesetz,
17. Stammzellgesetz,
18. Bundeskrebsregisterdatengesetz.

**§ 2**

**Höhe der Gebühren und Auslagen**

(1) Die Höhe der Gebühren und Auslagen richtet sich nach dem Gebühren- und Auslagenverzeichnis in der Anlage. Das Gebühren- und Auslagenverzeichnis in der Anlage regelt ferner die Tatbestände für eine Gebühren- und Auslagenbefreiung.

(2) Die Gebühren- und Auslagentatbestände des Gebühren- und Auslagenverzeichnisses in der Anlage umfassen jeweils auch die Kosten für die Festsetzung der Gebühren und Auslagen.

(3) Auslagen, die nicht im Gebühren- und Auslagenverzeichnis in der Anlage aufgeführt sind, sind mit der Gebühr abgegolten.

§ 3

**Zeitgebühr**

Sofern im Gebühren- und Auslagenverzeichnis in der Anlage nichts Anderes bestimmt ist, gelten für den Zeitaufwand von Verwaltungsbeschäftigten in der Bundesverwaltung die allgemeinen pauschalen Stundensätze für Verwaltungsbeschäftigte in der Bundesverwaltung, die in der Anlage 1 Teil A der Allgemeinen Gebührenverordnung in der am 18. Februar 2021 geltenden Fassung festgelegt sind.

§ 4

**Übergangsvorschrift**

Für die Erhebung von Gebühren und Auslagen für eine individuell zurechenbare öffentliche Leistung, die vor dem 1. Oktober 2021 beantragt oder begonnen, aber noch nicht vollständig erbracht wurde, sind die bis einschließlich zum 30. September 2021 geltenden gebührenrechtlichen Regelungen weiter anzuwenden. Soweit bei diesen Leistungen unter Hinweis auf den bevorstehenden Erlass dieser Verordnung eine Gebührensatzfestsetzung ausdrücklich vorbehalten wurde, können Gebühren und Auslagen nach Maßgabe dieser Verordnung erhoben werden.

§ 5

**Inkrafttreten**

Diese Verordnung tritt am 1. Oktober 2021 in Kraft.

Bonn, den 24. September 2021

Der Bundesminister für Gesundheit  
Jens Spahn

## Gebühren- und Auslagenverzeichnis

### Inhaltsübersicht

- Abschnitt 1 Betäubungsmittelgesetz und Betäubungsmittel-Außenhandelsverordnung
- Abschnitt 2 Grundstoffüberwachungsgesetz, Verordnung (EG) Nr. 273/2004, Verordnung (EG) Nr. 111/2005 und Delegierte Verordnung (EU) 2015/1011
- Abschnitt 3 Arzneimittelgesetz
- Abschnitt 4 Verordnung (EG) Nr. 1234/2008
- Abschnitt 5 Verordnung (EU) Nr. 536/2014
- Abschnitt 6 Richtlinie 2001/83 EG
- Abschnitt 7 Hämophilieregister-Verordnung
- Abschnitt 8 Verordnung (EU) 2017/745
- Abschnitt 9 Medizinprodukte-Durchführungsgesetz
- Abschnitt 10 Medizinproduktegesetz und Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung für In-vitro-Diagnostika
- Abschnitt 11 Infektionsschutzgesetz
- Abschnitt 12 Gendiagnostikgesetz
- Abschnitt 13 Stammzellgesetz
- Abschnitt 14 Bundeskrebsregisterdatengesetz

## Abschnitt 1

## Betäubungsmittelgesetz (BtMG) und Betäubungsmittel-Außenhandelsverordnung (BtMAHV)

Gebührenerhebende Behörde: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte		
Nummer	Gebühren- oder Auslagentatbestand	Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro
<b>1</b>	<b>Erteilung einer Erlaubnis nach § 3 BtMG</b>	
1.1	Für jede der nachfolgenden Verkehrsarten je Betäubungsmittel (§ 3 Absatz 1 Nummer 1 BtMG) und Betriebsstätte Anmerkung: Bei „Cannabis (Marihuana, Pflanzen und Pflanzenteile der zur Gattung Cannabis gehörenden Pflanzen)“ ist jede Sorte als eigenes Betäubungsmittel zu berechnen.	
1.1.1	Anbau einschließlich Gewinnung	240
1.1.2	Herstellung, mit Ausnahme von Zwischenprodukten, die bei der Herstellung anfallen und unmittelbar weiterverarbeitet werden	480
1.1.2.1	Wenn die hergestellten Betäubungsmittel ausschließlich diagnostischen oder analytischen Zwecken dienen, ohne am oder im menschlichen oder tierischen Körper angewendet zu werden	240
1.1.3	Binnenhandel	590
1.1.3.1	Befristete Einmalerlaubnis, wenn gleiche Betäubungsmittel innerhalb von zwölf Monaten nicht wiederholt gehandelt werden	295
1.1.3.2	Jedoch insgesamt je Betriebsstätte nicht mehr als	8 850
1.1.4	Außenhandel einschließlich Binnenhandel	1 040
1.1.4.1	Befristete Einmalerlaubnis, wenn gleiche Betäubungsmittel innerhalb von zwölf Monaten nicht wiederholt gehandelt werden	520
1.1.4.2	Jedoch insgesamt je Betriebsstätte nicht mehr als	15 600
1.2	Für jede der nachfolgenden Verkehrsarten je Betäubungsmittel und Betriebsstätte, wenn der Verkehr nur wissenschaftlichen oder analytischen Zwecken dient oder er ohne wirtschaftliche Zwecksetzung erfolgt Anmerkung: Bei „Cannabis (Marihuana, Pflanzen und Pflanzenteile der zur Gattung Cannabis gehörenden Pflanzen)“ ist jede Sorte als eigenes Betäubungsmittel zu berechnen.	
1.2.1	Anbau einschließlich Gewinnung	190
1.2.1.1	Anbau von Papaver somniferum bis zu 10 m <sup>2</sup> durch Privatpersonen zu nicht gewerblichen Zierzwecken oder zur nicht gewerblichen Samengewinnung	95
1.2.2	Herstellung (mit Ausnahme von Zwischenprodukten, die bei der Herstellung anfallen und unmittelbar weiterverarbeitet werden, und von Zubereitungen zu betriebseigenen wissenschaftlichen Zwecken)	190
1.2.3	Erwerb	190
1.2.3.1	Wenn mehrere in den Anlagen I bis III zu § 1 Absatz 1 BtMG aufgeführte Betäubungsmittel umfasst sind, insgesamt je Betriebsstätte nicht mehr als	8 850
1.2.3.2	Wenn mehrere ausschließlich in den Anlagen II und III zu § 1 Absatz 1 BtMG aufgeführte Betäubungsmittel umfasst sind, insgesamt je Betriebsstätte nicht mehr als	4 425
1.2.3.3	Wenn mehrere ausschließlich in der Anlage I zu § 1 Absatz 1 BtMG aufgeführte Betäubungsmittel umfasst sind, insgesamt je Betriebsstätte nicht mehr als	4 425
1.2.4	Abgabe	190
1.2.5	Einfuhr	190
1.2.6	Ausfuhr	190
1.3	Für jede der nachfolgenden Verkehrsarten je ausgenommener Zubereitung (§ 3 Absatz 1 Nummer 2 BtMG) und Betriebsstätte	
1.3.1	Herstellung, mit Ausnahme von Zwischenprodukten, die bei der Herstellung anfallen und unmittelbar weiterverarbeitet werden	480



<b>Gebührenerhebende Behörde: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
1.3.1.1	Wenn die hergestellten ausgenommenen Zubereitungen ausschließlich diagnostischen oder analytischen Zwecken dienen, ohne am oder im menschlichen oder tierischen Körper angewendet zu werden	240
1.3.1.2	Wenn sie ausschließlich wissenschaftlichen oder analytischen Zwecken dient oder ohne wirtschaftliche Zwecksetzung erfolgt	190
1.3.2	Einfuhr	500
1.3.2.1	Bei einer befristeten Einmalerlaubnis, wenn gleiche ausgenommene Zubereitungen innerhalb von zwölf Monaten nicht wiederholt eingeführt werden	250
1.3.2.2	Wenn sie ausschließlich wissenschaftlichen oder analytischen Zwecken dient oder ohne wirtschaftliche Zwecksetzung erfolgt	190
1.3.3	Ausfuhr	500
1.3.3.1	Bei einer befristeten Einmalerlaubnis, wenn gleiche ausgenommene Zubereitungen innerhalb von zwölf Monaten nicht wiederholt ausgeführt werden	250
1.3.3.2	Wenn sie ausschließlich wissenschaftlichen oder analytischen Zwecken dient oder ohne wirtschaftliche Zwecksetzung erfolgt	190
<b>2</b>	<b>Bearbeitung einer Anzeige nach § 4 Absatz 3 BtMG</b>	
2.1	Anzeige einer Neugründung, eines Betreiberwechsels oder einer Rechtsformänderung einer Apotheke oder eines Apothekenverbundes	250
2.2	Anzeige einer Änderung des Namens oder der Anschrift einer Apotheke oder eines Apothekenbetreibers	110
<b>3</b>	<b>Erteilung einer neuen Erlaubnis nach § 8 Absatz 3 Satz 2 i. V. m. § 3 BtMG</b> Anmerkung: Bei „Cannabis (Marihuana, Pflanzen und Pflanzenteile der zur Gattung Cannabis gehörenden Pflanzen)“ ist jede Sorte als eigenes Betäubungsmittel zu berechnen.	
3.1	Erteilung einer neuen Erlaubnis auf Grund neu aufgenommener Verkehrsarten, Betäubungsmittel oder ausgenommener Zubereitungen	Die unter Nummer 1 für die Erteilung einer entsprechenden Erlaubnis nach § 3 BtMG festgelegte Gebühr
3.2	Erteilung einer neuen Erlaubnis auf Grund einer Änderung in der Person des Erlaubnisinhabers	50 Prozent der unter Nummer 1 für die Erteilung einer entsprechenden Erlaubnis nach § 3 BtMG festgelegten Gebühr
3.3	Erteilung einer neuen Erlaubnis auf Grund einer Änderung der Lage der Betriebsstätte, ausgenommen innerhalb eines Gebäudes	50 Prozent der unter Nummer 1 für die Erteilung einer entsprechenden Erlaubnis festgelegten Gebühr
<b>4</b>	<b>Änderung der Erlaubnis nach § 8 Absatz 3 Satz 3 BtMG je Betriebsstätte</b>	
4.1	Änderung einer Erlaubnis, sofern der Verkehr nur wissenschaftlichen oder analytischen Zwecken dient oder ohne wirtschaftliche Zwecksetzung erfolgt, je Änderung	90
4.2	Änderung einer Erlaubnis zum Anbau von Papaver somniferum bis zu 10 m <sup>2</sup> durch Privatpersonen zu nicht gewerblichen Zierzwecken oder zur nicht gewerblichen Samengewinnung, je Änderung	45
4.3	Änderung einer Erlaubnis für den Anbau von Papaver somniferum zu gewerblichen Zierzwecken oder zur gewerblichen Samengewinnung, je Änderung	95
4.4	Änderung einer Erlaubnis in allen anderen Fällen, je Änderung	190

<b>Gebührenerhebende Behörde: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
<b>5</b>	<b>Verlängerung einer nach § 9 Absatz 2 Nummer 1 BtMG erteilten befristeten Erlaubnis</b> Anmerkung: Bei „Cannabis (Marihuana, Pflanzen und Pflanzenteile der zur Gattung Cannabis gehörenden Pflanzen)“ ist jede Sorte als eigenes Betäubungsmittel zu berechnen.	25 Prozent der unter Nummer 1 für die Erteilung einer entsprechenden Erlaubnis festgelegten Gebühr
<b>6</b>	<b>Nachträgliche Änderung einer Erlaubnis nach § 9 Absatz 2 Nummer 2 BtMG</b>	190
<b>7</b>	<b>Anordnung einer Sicherungsmaßnahme nach § 15 Satz 2 BtMG</b>	150
<b>8</b>	<b>Besichtigungen nach § 22 Absatz 1 Nummer 3 BtMG</b>	660 bis 15 000
<b>9</b>	<b>Erteilung einer Einfuhrgenehmigung nach § 3 Absatz 1 BtMAHV, einer Ausfuhrgenehmigung nach § 9 Absatz 1 BtMAHV oder einer Durchfuhrgenehmigung nach § 13 Absatz 2 BtMAHV, je Betäubungsmittel oder je ausgenommene Zubereitung</b> Anmerkung: Bei „Cannabis (Marihuana, Pflanzen und Pflanzenteile der zur Gattung Cannabis gehörenden Pflanzen)“ ist jede Sorte als eigenes Betäubungsmittel zu berechnen.	70
9.1	Erteilung einer Einfuhrgenehmigung nach § 3 Absatz 1 BtMAHV oder einer Ausfuhrgenehmigung nach § 9 Absatz 1 BtMAHV, wenn der Verkehr nur wissenschaftlichen oder analytischen Zwecken von besonderer Bedeutung dient oder ohne wirtschaftliche Zwecksetzung erfolgt, je Betäubungsmittel oder je ausgenommene Zubereitung	35
<b>10</b>	<b>Vernichtung von Betäubungsmitteln durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach § 16 Absatz 2 BtMG, bei Stoffen und nicht abgeteilten Zubereitungen je angefangenes Kilogramm, bei abgeteilten Zubereitungen je angefangene 500 Stück</b>	60
<b>11</b>	<b>Sonstige auf Antrag vorgenommene individuell zurechenbare öffentliche Leistungen</b>	
11.1	Nicht einfache schriftliche Fachauskünfte	50 bis 500
11.2	Beantragte fachliche Bescheinigungen und Beglaubigungen, sofern diese nicht von § 12 AGebV erfasst sind	50 bis 250
11.3	Fachliche Beratung des Antragstellers (Beratungsgespräch)	500 bis 5 000
<b>12</b>	<b>Auslagen</b>	
12.1	Kosten für Dienstreisen im Fall der Nummer 8	In tatsächlich entstandener Höhe
12.2	Kosten für Zustellungen im Widerspruchsverfahren	In tatsächlich entstandener Höhe

## Abschnitt 2

### Grundstoffüberwachungsgesetz, Verordnung (EG) Nr. 273/2004, Verordnung (EG) Nr. 111/2005 und Delegierte Verordnung (EU) 2015/1011

<b>Gebührenerhebende Behörde: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
<b>1</b>	<b>Erteilung einer Erlaubnis nach Artikel 3 Absatz 2 Satz 1 der Verordnung (EG) Nr. 273/2004 oder nach Artikel 6 Absatz 1 Unterabsatz 1 Satz 1 der Verordnung (EG) Nr. 111/2005 je Grundstoff und je Betriebsstätte</b>	110
<b>2</b>	<b>Neuerteilung einer Erlaubnis nach Artikel 3 Absatz 9 der Delegierten Verordnung (EU) 2015/1011 je Grundstoff und je Betriebsstätte</b>	110
<b>3</b>	<b>Registrierung nach Artikel 3 Absatz 6 Satz 1 oder Satz 2 der Verordnung (EG) Nr. 273/2004 oder nach Artikel 7 Absatz 1 Satz 1 der Verordnung (EG) Nr. 111/2005 je Grundstoff und je Betriebsstätte</b>	110

<b>Gebührenerhebende Behörde: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
<b>4</b>	<b>a) Erteilung oder Neuerteilung einer Erlaubnis für wissenschaftliche oder analytische Zwecke ohne wirtschaftliche Zwecksetzung oder b) Erteilung einer Registrierung für wissenschaftliche oder analytische Zwecke ohne wirtschaftliche Zwecksetzung</b>	55
<b>5</b>	<b>Genehmigung</b>	
5.1	Einfuhrgenehmigung nach Artikel 20 Unterabsatz 1 Satz 1 der Verordnung (EG) Nr. 111/2005 je Grundstoff	100
5.2	a) Ausfuhrgenehmigung nach Artikel 12 Absatz 1 Unterabsatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 111/2005 oder b) Ausfuhrgenehmigung im vereinfachten Verfahren nach Artikel 12 Absatz 1 Unterabsatz 1 in Verbindung mit Artikel 19 der Verordnung (EG) Nr. 111/2005 und Artikel 12 der Delegierten Verordnung (EU) 2015/1011 jeweils je Grundstoff	100
5.3	Gebühr in den Fällen der Nummern 5.1 und 5.2, wenn der Warenwert weniger als das doppelte der dort jeweils genannten Gebühr beträgt	50
5.4	a) Ausstellung einer Zweitausfertigung von einer Einfuhrgenehmigung nach Artikel 20 Unterabsatz 1 Satz 1 der Verordnung (EG) Nr. 111/2005, b) einer Ausfuhrgenehmigung nach Artikel 12 Absatz 1 Unterabsatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 111/2005 oder c) einer Ausfuhrgenehmigung im vereinfachten Verfahren nach Artikel 12 Absatz 1 Unterabsatz 1 in Verbindung mit Artikel 19 der Verordnung (EG) Nr. 111/2005 und Artikel 12 der Delegierten Verordnung (EU) 2015/1011	Jeweils 50 Prozent der entsprechenden Gebühr nach den Nummern 5.1, 5.2 oder 5.3
5.5	Verlängerung der Geltungsdauer einer Einfuhrgenehmigung nach Artikel 20 Unterabsatz 1 Satz 1 der Verordnung (EG) Nummer 111/2005 gemäß Artikel 25 Satz 2 der Verordnung (EG) Nummer 111/2005	50 Prozent der entsprechenden Gebühr nach Nummer 5.1 oder 5.3
5.6	Verlängerung der Geltungsdauer einer Ausfuhrgenehmigung nach Artikel 12 Absatz 1 Unterabsatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 111/2005 gemäß Artikel 18 Satz 2 der Verordnung (EG) Nr. 111/2005	50 Prozent der entsprechenden Gebühr nach Nummer 5.2 oder 5.3
<b>6</b>	<b>Auslagen</b>	
6.1	Kosten für Zustellungen im Widerspruchsverfahren	In tatsächlich entstandener Höhe

### Abschnitt 3 Arzneimittelgesetz

#### Tabelle 1

Vorbemerkung:

In der nachstehenden Tabelle bedeuten:

Bekannter Stoff:

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

Neuer Stoff:

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

Vollständige Bezugnahme:

Bezugnahme eines Zweittragstellers auf Unterlagen eines Vorantragstellers gemäß § 24b Absatz 1 AMG.

Teilweise Bezugnahme:

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

Dublette:

Vollständige Bezugnahme eines Antragstellers auf ein identisches Arzneimittel desselben Antragstellers, dessen Zulassung oder Registrierung zum Zeitpunkt der Antragstellung nicht länger als fünf Jahre zurückliegt.

Bezugnahme nach § 24a AMG:

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

Serie:

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

Gleichartige Serie:

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

<b>Gebührenerhebende Behörde: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
<b>1</b>	<b>Nationale Zulassung eines Arzneimittels gemäß § 25 Absatz 1 AMG</b>	
1.1	Zulassung eines Arzneimittels/neuer Stoff	
1.1.1	Zulassung eines Arzneimittels/neuer Stoff/keine Bezugnahme	52 500
1.1.2	Zulassung eines Arzneimittels/neuer Stoff bei teilweiser Bezugnahme, soweit dadurch eine erhebliche Verringerung des Personal- und Sachaufwandes eintritt	34 600
1.1.3	Zulassung eines Arzneimittels/neuer Stoff/vollständige Bezugnahme	24 600
1.2	Zulassung eines Arzneimittels/bekannter Stoff	
1.2.1	Zulassung eines Arzneimittels/bekannter Stoff/keine Bezugnahme	22 100
1.2.2	Zulassung eines Arzneimittels/bekannter Stoff/bei teilweiser Bezugnahme, soweit dadurch eine erhebliche Verringerung des Personal- und Sachaufwandes eintritt	19 600
1.2.3	Zulassung eines Arzneimittels/bekannter Stoff/vollständige Bezugnahme	16 000
1.2.4	Zulassung einer Dublette sowie Zulassung mit Bezugnahme gemäß § 24a AMG	2 300
1.3	Zulassung einer Serie oder einer gleichartigen Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Zulassung, je Zulassung	
1.3.1	Zulassung einer Serie	6 200
1.3.2	Zulassung einer gleichartigen Serie	2 900
1.4	Zulassung eines parallelimportierten Arzneimittels, das nicht nach § 105 Absatz 1 AMG als zugelassen gilt	
1.4.1	Mit einem Importland	2 300
1.4.2	Jedes weitere Importland im Zulassungsantrag, zusätzlich zur Nummer 1.4.1	250
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	4 600
1.6	Erhöhung der jeweiligen Gebühr nach den Nummern 1.1.1 bis 1.2.3, wenn eine Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird	Um jeweils 5 000
<b>2</b>	<b>Zulassung eines Arzneimittels im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (MRP<sup>1</sup>) gemäß § 25b Absatz 2 AMG</b>	
2.1	Mit Deutschland als Referenzmitgliedstaat (RMS), zusätzlich zu den Gebühren gemäß den Nummern 1.1 bis 1.3	
2.1.1	Zulassung eines Arzneimittels/neuer Stoff	
2.1.1.1	Zulassung eines Arzneimittels/neuer Stoff/keine Bezugnahme	48 600

<sup>1</sup> Verfahren gemäß Titel III Kapitel 4 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung (EU) 2019/1243 (ABl. L 198 vom 25.7.2019, S. 241) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung.

<b>Gebührenerhebende Behörde: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
2.1.1.2	Zulassung eines Arzneimittels/neuer Stoff/teilweise Bezugnahme	38 800
2.1.1.3	Zulassung eines Arzneimittels/neuer Stoff/vollständige Bezugnahme	26 200
2.1.2	Zulassung eines Arzneimittels/bekannter Stoff	
2.1.2.1	Zulassung eines Arzneimittels/bekannter Stoff/keine Bezugnahme	25 900
2.1.2.2	Zulassung eines Arzneimittels/bekannter Stoff/teilweise Bezugnahme	23 100
2.1.2.3	Zulassung eines Arzneimittels/bekannter Stoff/vollständige Bezugnahme	19 900
2.1.3	Zulassung eines Arzneimittels im Repeat Use Verfahren (weiteres MRP nach Abschluss eines MRP nach Nummer 2.1 für zusätzliche EU-Mitgliedstaaten)	
2.1.3.1	Mit neuem Stoff	19 400
2.1.3.2	Mit bekanntem Stoff	14 800
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	10 000
2.1.4.2	Zulassung einer gleichartigen Serie	4 900
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	17 500
2.2.1.2	Zulassung eines Arzneimittels/neuer Stoff/vollständige Bezugnahme	15 100
2.2.2	Zulassung eines Arzneimittels/bekannter Stoff	
2.2.2.1	Zulassung eines Arzneimittels/bekannter Stoff/keine oder teilweise Bezugnahme	14 200
2.2.2.2	Zulassung eines Arzneimittels/bekannter Stoff/vollständige Bezugnahme	11 900
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	5 800
2.2.3.2	Zulassung einer gleichartigen Serie	3 500
2.3	Beteiligung des Umweltbundesamtes	
2.3.1	Erhöhung der jeweiligen Gebühr nach den Nummern 2.1.1.1 bis 2.1.2.3, wenn eine Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird	Um jeweils 5 000
2.3.2	Erhöhung der jeweiligen Gebühr nach den Nummern 2.1.3 bis 2.2.2.2, wenn eine Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird	Um jeweils 3 700
<b>3</b>	<b>Zulassung eines Arzneimittels im dezentralisierten Verfahren gemäß § 25b Absatz 1 und 3 AMG</b>	
3.1	Mit Deutschland als RMS	
3.1.1	Zulassung eines Arzneimittels/neuer Stoff	
3.1.1.1	Zulassung eines Arzneimittels/neuer Stoff/keine Bezugnahme	92 800
3.1.1.2	Zulassung eines Arzneimittels/neuer Stoff/teilweise Bezugnahme	67 700
3.1.1.3	Zulassung eines Arzneimittels/neuer Stoff/vollständige Bezugnahme	46 700
3.1.2	Zulassung eines Arzneimittels/bekannter Stoff	
3.1.2.1	Zulassung eines Arzneimittels/bekannter Stoff/keine Bezugnahme	44 200
3.1.2.2	Zulassung eines Arzneimittels/bekannter Stoff/teilweise Bezugnahme	39 400

<b>Gebührenerhebende Behörde: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
3.1.2.3	Zulassung eines Arzneimittels/bekannter Stoff/vollständige Bezugnahme	33 100
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	15 000
3.1.3.2	Zulassung einer gleichartigen Serie	7 300
3.2	Mit Deutschland als CMS	
3.2.1	Zulassung eines Arzneimittels/neuer Stoff	
3.2.1.1	Zulassung eines Arzneimittels/neuer Stoff/keine oder teilweise Bezugnahme	20 300
3.2.1.2	Zulassung eines Arzneimittels/neuer Stoff/vollständige Bezugnahme	16 700
3.2.2	Zulassung eines Arzneimittels/bekannter Stoff	
3.2.2.1	Zulassung eines Arzneimittels/bekannter Stoff/keine oder teilweise Bezugnahme	16 500
3.2.2.2	Zulassung eines Arzneimittels/bekannter Stoff/vollständige Bezugnahme	14 500
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	5 700
3.2.3.2	Zulassung einer gleichartigen Serie	3 200
3.3	Beteiligung des Umweltbundesamtes	
3.3.1	Gebühr, um die sich die jeweilige Gebühr nach den Nummern 3.1.1.1 bis 3.1.2.3 erhöht, wenn eine Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird	7 100
3.3.2	Gebühr, um die sich die jeweilige Gebühr nach den Nummern 3.2.1.1 bis 3.2.2.2 erhöht, wenn eine Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird	4 000
<b>4</b>	<b>Erstellung oder Aktualisierung eines Beurteilungsberichtes gemäß § 25 Absatz 5a AMG, soweit nicht bereits von den Nummern 2 oder 3 erfasst</b>	
4.1	Erstellung eines Beurteilungsberichtes	
4.1.1	Zu einem Arzneimittel mit neuem Stoff	22 400
4.1.2	Zu einem Arzneimittel mit bekanntem Stoff	14 000
4.2	Aktualisierung eines Beurteilungsberichtes	
4.2.1	Zu einem Arzneimittel mit neuem Stoff	8 700
4.2.2	Zu einem Arzneimittel mit bekanntem Stoff	5 800
4.3	Erstellung oder Aktualisierung eines Beurteilungsberichtes zu einer Serie oder einer gleichartigen Serie, zusätzlich zu den unter Nummern 4.1 oder 4.2 genannten Gebühren	4 500
<b>5</b>	<b>Verlängerung einer Zulassung nach § 31 Absatz 3 AMG</b>	
5.1	Arzneimittel mit neuem oder bekanntem Stoff	
5.1.1	Grundgebühr, ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	5 900
5.1.2	Serie oder gleichartige Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Verlängerung, je Verlängerung	2 900
5.2	Verlängerung vollständig auf der Grundlage eines von der zuständigen Bundesoberbehörde bekannt gemachten Musters	
5.2.1	Grundgebühr	2 200



<b>Gebührenerhebende Behörde: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
5.2.2	Serie oder gleichartige Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Verlängerung, je Verlängerung	1 400
5.3	Verlängerung eines parallelimportierten Arzneimittels	
5.3.1	Grundgebühr	2 000
5.3.2	Mit Wechsel der Bezugszulassung im Rahmen des Verlängerungsverfahrens	2 500
<b>6</b>	<b>Verlängerung einer Zulassung im MRP oder im dezentralisierten Verfahren (DCP) nach § 31 Absatz 3 AMG</b>	
6.1	Mit Deutschland als RMS	
6.1.1	Arzneimittel mit neuem oder bekanntem Stoff, ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	9 600
6.1.2	Serie oder gleichartige Serie, zusätzlich zur Gebühr nach Nummer 6.1.1 für die erste Verlängerung, je weitere Verlängerung	4 200
6.2	Mit Deutschland als CMS	
6.2.1	Arzneimittel mit neuem oder bekanntem Stoff, ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	4 000
6.2.2	Serie oder gleichartige Serie, zusätzlich zur Gebühr nach Nummer 6.2.1 für die erste Verlängerung, je weitere Verlängerung	2 000
<b>7</b>	<b>Prüfung von Anzeigen nach § 29 AMG und Entscheidung über die Zustimmung zu Anzeigen nach § 29 AMG</b>	
7.1	Änderungen nach § 29 Absatz 2a Satz 1 Nummer 1 bis 4 AMG mit Ausnahme der in den Nummern 7.2, 7.3, 7.4 und 7.12 genannten Änderungen	2 000
7.2	Änderungen nach § 29 Absatz 1 oder Absatz 2b sowie Absatz 2a Nummer 5 AMG mit Ausnahme der in den Nummern 7.6 und 7.7 genannten Änderungen, sowie die Anzeige jedes weiteren Importlandes bei Parallelimport, sofern die Zulassungen sowohl für das Importarzneimittel im Herkunftsland als auch für die Bezugszulassung im Rahmen eines Verfahrens gemäß Nummer 2 (Verfahren der gegenseitigen Anerkennung) oder Nummer 3 (dezentralisiertes Verfahren) erteilt worden sind	300
7.3	Anzeige jedes weiteren Importlandes bei Parallelimport, wenn die Zulassung für die Bezugszulassung im Rahmen eines Verfahrens gemäß Nummer 1 (nationale Zulassung) erteilt worden ist	400
7.4	Wechsel der Bezugszulassung bei parallelimportierten Arzneimitteln oder Anzeige eines weiteren Importlandes, sofern dies zu einer erneuten Gesamtbewertung der Zulassung führt	560
7.5	Übertragung auf einen anderen pharmazeutischen Unternehmer, Anzeige eines Mitvertriebs oder örtlichen Vertreters, Anzeige eines parallelimportierten Arzneimittels nach § 105 AMG, Streichung wirksamer Bestandteile	240
7.6	Änderung der Anschrift, der Telefon- oder Telefaxnummer oder der E-Mail-Adresse des Zulassungsinhabers, Herstellers, Mitvertriebers oder örtlichen Vertreters, Änderung der Firma oder der Rechtsform, Änderung der Pharmakovigilanz-Stammdatendokumentation, je Zulassung	140
7.7	Änderung der Anschrift, der Telefon- oder Telefaxnummer oder der E-Mail-Adresse des Zulassungsinhabers, Änderung der Firma des Zulassungsinhabers oder ihrer Rechtsform, sofern die jeweilige Änderung alle Zulassungen des Zulassungsinhabers gleichzeitig betrifft und getrennt von anderen Änderungsanzeigen in einer Anzeige eingereicht wird, unbeschadet der Anzahl der Zulassungen	140
7.8	Änderung der Bezeichnung des Arzneimittels	500
7.9	Anzeigen nach § 29 Absatz 1a, 1f und 1g AMG	100

<b>Gebührenerhebende Behörde: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
7.10	Änderungsmitteilungen nach § 29 Absatz 1b und 1c AMG	100
7.11	Anzeigen nach § 29 Absatz 1e AMG	100
7.12	Zustimmungspflichtige Änderungen nach § 29 Absatz 2a Satz 1 Nummer 1 AMG	
7.12.1	Änderungen nach § 29 Absatz 2a Satz 1 Nummer 1 AMG, wenn es sich um die Zufügung einer oder Veränderung in eine Indikation in demselben Therapiegebiet handelt	
7.12.1.1	Mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	7 400
7.12.1.2	Ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	2 400
7.12.2	Änderung nach § 29 Absatz 2a AMG, die zur Feststellung der Neuzulassungspflicht nach § 29 Absatz 3 AMG führt	2 400
7.13	Änderung der Texte von Gebrauchs- und Fachinformation in Anpassung an einen von der zuständigen Bundesoberbehörde oder der Europäischen Kommission bekannt gemachten Text, je Zulassung	430
7.14	Bei mehreren gleichzeitig in einer Anzeige eingereichten Änderungen für ein Arzneimittel mit Ausnahme von Änderungen nach den Nummern 7.7 bis 7.11 sowie der Anzeige jedes weiteren Importlandes bei Parallelimporten  a) für die Änderung mit der nach den Nummern 7.1 und 7.2, 7.4 bis 7.6, 7.12 und 7.13 höchsten vorgesehenen Gebühr  b) für jede weitere Änderung  c) Höchstgrenze	a) Die für diese Änderung vorgesehene Gebühr nach den Nummern 7.1 und 7.2, 7.4 bis 7.6, 7.12 und 7.13  b) 50 Prozent der für die jeweilige Änderung vorgesehenen Gebühr nach den Nummern 7.1 und 7.2, 7.4 bis 7.6, 7.12 und 7.13  c) Gebühr nach Nummer 1.2.3
7.15	Ermäßigung der jeweils vorgesehenen Gebühr, wenn die Änderung in Anpassung der Packungsbeilage an Ergebnisse der Konsultation mit Patienten-Zielgruppen nach § 22 Absatz 7 Satz 2 AMG erfolgt	Um 25 Prozent
7.16	Ermäßigung der jeweils vorgesehenen Gebühr, wenn gleichzeitig identische Änderungsanzeigen zu mehreren Arzneimitteln eingereicht werden mit Ausnahme von Änderungen nach den Nummern 7.7, 7.10 und 7.11  a) zu zwei Arzneimitteln b) zu drei Arzneimitteln c) zu vier Arzneimitteln d) zu fünf Arzneimitteln e) zu sechs Arzneimitteln f) zu sieben und mehr Arzneimitteln	a) Um 25 Prozent b) Um 30 Prozent c) Um 35 Prozent d) Um 40 Prozent e) Um 45 Prozent f) Um 50 Prozent
7.17	Höchstgrenze für die Gebühr bei identischen Änderungen zu mehreren Arzneimitteln, wenn die Änderungen getrennt von anderen Änderungen in einer Anzeige eingereicht werden, mit Ausnahme von Änderungen nach den Nummern 7.4, 7.5, 7.7 bis 7.11 und 7.14 sowie der Anzeige jedes weiteren Importlandes bei Parallelimporten.	11 500

<b>Gebührenerhebende Behörde: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
<b>8</b>	<b>Individuell zurechenbare öffentliche Leistungen gemäß §§ 38, 39 AMG in Bezug auf homöopathische Arzneimittel</b>	
8.1	Nationales Registrierungsverfahren	
8.1.1	Registrierung	6 400
8.1.2	Registrierung einer Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Registrierung, je weitere Registrierung	2 100
8.1.3	Registrierung einer Dublette oder gleichartigen Serie	1 600
8.1.4	Registrierung eines parallel importierten Arzneimittels	1 600
8.2	Registrierung eines Arzneimittels im MRP gemäß § 39 Absatz 2a AMG	
8.2.1	Mit Deutschland als RMS, zusätzlich zu den Gebühren gemäß den Nummern 8.1.1 bis 8.1.4	
8.2.1.1	Registrierung	11 800
8.2.1.2	Registrierung einer Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Registrierung, je weitere Registrierung	5 900
8.2.1.3	Registrierung einer gleichartigen Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Registrierung, je Registrierung	2 900
8.2.2	Mit Deutschland als CMS	
8.2.2.1	Registrierung	7 100
8.2.2.2	Registrierung einer Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Registrierung, je weitere Registrierung	3 500
8.2.2.3	Registrierung einer gleichartigen Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Registrierung, je Registrierung	2 100
8.3	Registrierung eines Arzneimittels im DCP	
8.3.1	Mit Deutschland als RMS	
8.3.1.1	Registrierung	18 200
8.3.1.2	Registrierung einer Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Registrierung, je weitere Registrierung	8 000
8.3.1.3	Registrierung einer gleichartigen Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Registrierung, je weitere Registrierung	4 500
8.3.2	Mit Deutschland als CMS	
8.3.2.1	Registrierung	10 200
8.3.2.2	Registrierung einer Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Registrierung, je weitere Registrierung	4 000
8.3.2.3	Registrierung einer gleichartigen Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Registrierung, je weitere Registrierung	2 200
8.4	Verlängerung einer Registrierung nach § 39 Absatz 2c AMG	
8.4.1	Verlängerung einer Registrierung, Grundgebühr	2 700
8.4.2	Serie oder gleichartige Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Verlängerung, je Verlängerung oder Parallelimport	1 400
8.5	Verlängerung einer Registrierung im MRP oder im DCP	
8.5.1	Mit Deutschland als RMS	
8.5.1.1	Verlängerung einer Registrierung	3 300
8.5.1.2	Serie oder gleichartige Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Verlängerung	1 700

<b>Gebührenerhebende Behörde: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
8.5.2	Mit Deutschland als CMS	
8.5.2.1	Verlängerung einer Registrierung, Grundgebühr	1 500
8.5.2.2	Serie oder gleichartige Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Verlängerung	800
8.6	Prüfung von Änderungen einer Registrierung nach § 39 Absatz 2b AMG und Entscheidung über die Zustimmung zu Änderungen einer Registrierung nach § 39 Absatz 2b AMG	
8.6.1	Änderungen nach § 39 Absatz 2b AMG in Verbindung mit § 29 Absatz 2a Nummer 1 bis 4 AMG mit Ausnahme der in den Nummern 8.6.2, 8.6.3 und 8.6.4 genannten Änderungen	2 000
8.6.2	Änderungen nach § 39 Absatz 2b Satz 1 AMG sowie nach § 39 Absatz 2b AMG in Verbindung mit § 29 Absatz 2a Nummer 5 AMG mit Ausnahme der in den Nummern 8.6.5 und 8.6.6 genannten Änderungen, in Verbindung mit § 29 Absatz 2b AMG sowie die Anzeige jedes weiteren Importlandes bei Parallelimport	300
8.6.3	Anzeige eines weiteren Importlandes, sofern dies zu einer erneuten Gesamtbewertung der Registrierung führt	560
8.6.4	Übertragung auf einen anderen pharmazeutischen Unternehmer, Anzeige eines Mitvertriebs oder örtlichen Vertreters, Anzeige eines parallelimportierten Arzneimittels nach § 105 AMG, Streichung wirksamer Bestandteile	240
8.6.5	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, Änderung der Pharmakovigilanz-Stammdatendokumentation, je Registrierung	140
8.6.6	Änderung der Anschrift, der Telefon- oder Telefaxnummer oder der E-Mail-Adresse des Registrierungsinhabers, Änderung der Firma des Registrierungsinhabers oder ihrer Rechtsform, sofern die jeweilige Änderung alle Registrierungen des Registrierungsinhabers gleichzeitig betrifft und getrennt von anderen Änderungsanzeigen in einer Anzeige eingereicht wird, unbeschadet der Anzahl der Registrierungen	140
8.6.7	Änderung der Bezeichnung des homöopathischen Arzneimittels	500
8.6.8	Anzeigen nach § 39 Absatz 2b in Verbindung mit § 29 Absatz 1a AMG	100
8.6.9	Anzeigen nach § 39 Absatz 2b in Verbindung mit § 29 Absatz 1e AMG	100
8.6.10	Änderung nach § 39 Absatz 2b AMG, die zur Feststellung der Neuregistrierungspflicht nach § 39 Absatz 2b Satz 4 AMG führt	2 400
8.6.11	Bei mehreren gleichzeitig in einer Anzeige eingereichten Änderungen für ein Arzneimittel, mit Ausnahme von Änderungen nach den Nummern 8.6.6 bis 8.6.9 sowie der Anzeige jedes weiteren Importlandes bei Parallelimporten a) für die Änderung mit der nach den Nummer 8.6.1 bis 8.6.5 und 8.6.10 höchsten vorgesehenen Gebühr  b) für jede weitere Änderung  c) Höchstgrenze	a) Die für diese Änderung vorgesehene Gebühr nach den Nummern 8.6.1 bis 8.6.5 und 8.6.10  b) 50 Prozent der für die jeweilige Änderung vorgesehene Gebühr nach den Nummern 8.6.1 bis 8.6.5 und 8.6.10  c) Gebühr nach Nummer 8.1.1

<b>Gebührenerhebende Behörde: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
8.6.12	Ermäßigung der vorgesehenen Gebühr, wenn gleichzeitig identische Änderungsanzeigen zu mehreren Arzneimitteln eingereicht werde mit Ausnahme der in den Nummern 8.6.6 und 8.6.9 genannten Änderungen a) zu zwei Arzneimitteln b) zu drei Arzneimitteln c) zu vier Arzneimitteln d) zu fünf Arzneimitteln e) zu sechs Arzneimitteln f) zu sieben und mehr Arzneimitteln	a) Um 25 Prozent b) Um 30 Prozent c) Um 35 Prozent d) Um 40 Prozent e) Um 45 Prozent f) Um 50 Prozent
8.6.13	Höchstgrenze der vorgesehenen Gebühr bei identischen Änderungen zu mehreren Arzneimitteln, wenn die Änderungen getrennt von anderen Änderungen in einer Anzeige eingereicht werden, mit Ausnahme der in den Nummern 8.6.4, 8.6.6, 8.6.7 und 8.6.9 genannten Änderungen sowie bei der Anzeige jedes weiteren Importlandes bei Parallelimporten	Gebühr nach Nummer 8.1.1
8.7	Anordnung des befristeten Ruhens der Registrierung nach § 39 Absatz 2d AMG in Verbindung mit § 30 Absatz 1 Satz 3 und Absatz 2 Satz 2 AMG, wenn die Anordnung nicht auf einem Antrag des pharmazeutischen Unternehmers beruht	30 bis 5 000
8.8	Gestattung einer Ausnahme gemäß § 39 Absatz 2c Satz 2 AMG in Verbindung mit § 31 Absatz 1 Satz 2 AMG, je Registrierung	210
8.9	a) Erhöhung der Grundgebühren der Nummern 8.1.1 bis 8.1.4, 8.2.1 bis 8.3.2.3 sowie 8.4.1 bis 8.5.2.2 des Gebührenverzeichnisses bei homöopathischen Arzneimitteln mit mehr als einem Wirkstoff für jeden arzneilich wirksamen Bestandteil b) Höchstgrenze der Gebühr nach Buchstabe a	a) Um 10 Prozent b) Doppelte Grundgebühr
<b>9</b>	<b>Individuell zurechenbare öffentliche Leistungen in Bezug auf traditionelle pflanzliche Arzneimittel gemäß §§ 39a, 39c und 39d AMG</b>	
9.1	Nationales Registrierungsverfahren	
9.1.1	Verfahren ohne Listen/Monographien	
9.1.1.1	Registrierung	15 600
9.1.1.2	Registrierung einer Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Registrierung, je weitere Registrierung	6 000
9.1.1.3	Registrierung einer gleichartigen Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Registrierung, je weitere Registrierung sowie Registrierung von Dubletten	2 800
9.1.2	Verfahren mit Listen/Monographien	
9.1.2.1	Registrierung	9 900
9.1.2.2	Registrierung einer Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Registrierung, je weitere Registrierung	5 000
9.1.2.3	Registrierung einer gleichartigen Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Registrierung, je weitere Registrierung sowie Registrierung von Dubletten	2 800
9.1.3	Registrierung eines parallel importierten Arzneimittels	2 200
9.2	Registrierung eines Arzneimittels im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung	
9.2.1	Mit Deutschland als RMS, zusätzlich zu den Gebühren gemäß Nummer 9.1.2	
9.2.1.1	Registrierung	19 400
9.2.1.2	Registrierung einer Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Registrierung, je weitere Registrierung	9 700

<b>Gebührenerhebende Behörde: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
9.2.1.3	Registrierung einer gleichartigen Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Registrierung, je weitere Registrierung	4 800
9.2.2	Mit Deutschland als CMS	
9.2.2.1	Registrierung	11 600
9.2.2.2	Registrierung einer Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Registrierung, je weitere Registrierung	5 700
9.2.2.3	Registrierung einer gleichartigen Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Registrierung, je weitere Registrierung	3 400
9.3	Registrierung eines Arzneimittels im dezentralisierten Verfahren	
9.3.1	Mit Deutschland als RMS	
9.3.1.1	Registrierung	31 800
9.3.1.2	Registrierung einer Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Registrierung, je weitere Registrierung	14 400
9.3.1.3	Registrierung einer gleichartigen Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Registrierung, je weitere Registrierung	7 000
9.3.2	Mit Deutschland als CMS	
9.3.2.1	Registrierung	13 900
9.3.2.2	Registrierung einer Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Registrierung, je weitere Registrierung	5 500
9.3.2.3	Registrierung einer gleichartigen Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Registrierung, je weitere Registrierung	3 100
9.4	Registrierung im Fall der Durchführung eines Verfahrens nach § 39d Absatz 3 AMG, zusätzlich zu den Gebühren nach Nummer 9.1.1	6 000 bis 25 000
9.5	Registrierung im Fall der Durchführung eines Verfahrens nach § 39d Absatz 4 AMG, zusätzlich zu den Gebühren nach Nummer 9.1.1	6 000 bis 25 000
9.6	Verlängerung einer Registrierung nach § 39c Absatz 3 in Verbindung mit § 31 Absatz 3 AMG	
9.6.1	Verlängerung einer Registrierung	6 200
9.6.2	Serie oder gleichartige Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Verlängerung, je Verlängerung oder Parallelimport	3 100
9.7	Verlängerung einer Registrierung im MRP oder im DCP	
9.7.1	Mit Deutschland als RMS	
9.7.1.1	Verlängerung einer Registrierung	7 600
9.7.1.2	Serie oder gleichartige Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Verlängerung, je Verlängerung	3 700
9.7.2	Mit Deutschland als CMS	
9.7.2.1	Verlängerung einer Registrierung	3 400
9.7.2.2	Serie oder gleichartige Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Verlängerung, je Verlängerung	1 700
9.8	Änderungen einer Registrierung nach § 39d Absatz 7 AMG und Entscheidung über die Zustimmung zu Änderungen einer Registrierung nach § 39d Absatz 7 AMG	
9.8.1	Änderungen nach § 39d Absatz 7 AMG in Verbindung mit § 29 Absatz 2a Satz 1 Nummer 1 bis 4 AMG mit Ausnahme der in den Nummern 9.8.2, 9.8.3 und 9.8.4 genannten Änderungen	2 000
9.8.2	Änderungen nach § 39d Absatz 7 in Verbindung mit § 29 Absatz 2a Satz 1 Nummer 5 AMG mit Ausnahme der in Nummer 9.8.5 genannten Änderungen sowie die Anzeige jedes weiteren Importlandes bei Parallelimport	300



<b>Gebührenerhebende Behörde: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
9.8.3	Anzeige eines weiteren Importlandes, sofern dies zu einer erneuten Gesamtbewertung der Registrierung führt	560
9.8.4	Übertragung auf einen anderen pharmazeutischen Unternehmer, Anzeige eines Mitvertriebs oder örtlichen Vertreters, Anzeige eines parallelimportierten Arzneimittels nach § 105 AMG, Streichung wirksamer Bestandteile	240
9.8.5	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, Änderung der Pharmakovigilanz-Stammdatendokumentation, je Registrierung	140
9.8.6	Änderung der Anschrift, der Telefon- oder Telefaxnummer oder der E-Mail-Adresse des Registrierungsinhabers, Änderung der Firma des Registrierungsinhabers oder ihrer Rechtsform, sofern die jeweilige Änderung alle Registrierungen des Registrierungsinhabers gleichzeitig betrifft und getrennt von anderen Änderungsanzeigen in einer Anzeige eingereicht wird, unbeschadet der Anzahl der Registrierungen	140
9.8.7	Änderung der Bezeichnung des traditionellen pflanzlichen Arzneimittels	500
9.8.8	Anzeigen nach § 39d Absatz 7 AMG in Verbindung mit § 29 Absatz 1a AMG	100
9.8.9	Anzeigen nach § 39d Absatz 7 AMG in Verbindung mit § 29 Absatz 1e AMG	100
9.8.10	Änderung nach § 39d Absatz 7 AMG, die zur Feststellung der Neuregistrierungspflicht nach § 39d Absatz 7 Satz 3 AMG führt	2 400
9.8.11	Änderungen nach § 39d Absatz 7 AMG, auch in Verbindung mit § 29 Absatz 2b AMG, mit Ausnahme der Nummern 9.8.1 bis 9.8.10	300
9.8.12	Bei mehreren gleichzeitig in einer Anzeige eingereichten Änderungen für ein Arzneimittel, mit Ausnahme von Änderungen nach den Nummern 9.8.6 bis 9.8.9 sowie der Anzeige jedes weiteren Importlandes bei Parallelimporten a) für die Änderung mit der nach den Nummern 9.8.1 bis 9.8.5, 9.8.10 und 9.8.11 höchsten vorgesehenen Gebühr  b) für jede weitere Änderung  c) Höchstgrenze	a) Die für diese Änderung vorgesehene Gebühr nach den Nummern 9.8.1 bis 9.8.5, 9.8.10 und 9.8.11  b) 50 Prozent der für die jeweilige Änderung vorgesehene Gebühr nach den Nummern 9.8.1 bis 9.8.5, 9.8.10 und 9.8.11  c) Gebühr nach Nummer 9.1.2.1
9.8.13	Ermäßigung der jeweiligen Gebühr nach den Nummern 9.8.1 bis 9.8.12, wenn die Änderung in Anpassung der Packungsbeilage an Ergebnisse der Konsultation mit Patienten-Zielgruppen nach § 22 Absatz 7 Satz 2 AMG erfolgt	Um 25 Prozent
9.8.14	Ermäßigung der jeweiligen Gebühr nach den Nummern 9.8.1. bis 9.8.5, 9.8.7, 9.8.8. und 9.8.10 bis 9.8.12, wenn gleichzeitig identische Änderungsanzeigen zu mehreren Arzneimitteln eingereicht a) zu zwei Arzneimitteln b) zu drei Arzneimitteln c) zu vier Arzneimitteln d) zu fünf Arzneimitteln e) zu sechs Arzneimitteln f) zu sieben und mehr Arzneimitteln	a) Um 25 Prozent b) Um 30 Prozent c) Um 35 Prozent d) Um 40 Prozent e) Um 45 Prozent f) Um 50 Prozent

<b>Gebührenerhebende Behörde: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
9.8.15	Höchstgrenze der vorgesehenen Gebühr bei identischen Änderungen zu mehreren Arzneimitteln, wenn die Änderungen getrennt von anderen Änderungen in einer Anzeige eingereicht werden, mit Ausnahme der in den Nummern 9.8.4, 9.8.6, 9.8.7, 9.8.9, genannten Änderungen sowie bei der Anzeige jedes weiteren Importlandes bei Parallelimporten	Gebühr nach Nummer 9.1.2.1
9.9	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, wenn die Anordnung nicht auf einem Antrag des pharmazeutischen Unternehmers beruht	30 bis 10 000
9.10	Gestattung einer Ausnahme gemäß § 39c Absatz 3 Satz 2 AMG in Verbindung mit § 31 Absatz 1 Satz 2 AMG, je Registrierung	210
<b>10</b>	<b>Prüfung von zulassungsbezogenen Angaben nach § 25 Absatz 5 AMG</b>	3 000 bis 50 000
<b>11</b>	<b>Individuell zurechenbare öffentliche Leistungen im Rahmen klinischer Prüfungen</b>	
11.1	Genehmigungserteilung nach § 40 Absatz 1 Satz 2 AMG, § 42 Absatz 2 AMG	
11.1.1	Erstmalige Vorlage eines Prüfplans zu einem Prüfpräparat in Phase I, II oder III	
11.1.1.1	Grundgebühr	4 100
11.1.1.2	Bei Einreichung eines integrierten Studienprotokolls mit zusätzlichen Teilstudien nach Nummer 11.1.1 pro zusätzlicher Teilstudie, zusätzlich zur Grundgebühr	970
11.1.2	Nachfolgestudie eines nach Nummer 11.1.1 bewerteten Prüfpräparats in Phase I, II oder III	
11.1.2.1	Nachfolgestudie ohne Neubewertung von Unterlagen	1 600
11.1.2.2	Nachfolgestudie mit Neubewertung von Unterlagen in Phase I	
11.1.2.2.1	Grundgebühr	2 000
11.1.2.2.2	Bei Einreichung eines integrierten Studienprotokolls mit zusätzlichen Teilstudien nach Nummer 11.1.2.2 pro zusätzlicher Teilstudie, zusätzlich zur Grundgebühr	860
11.1.2.3	Nachfolgestudie mit Neubewertung von Unterlagen in Phase II oder III	
11.1.2.3.1	Grundgebühr	2 300
11.1.2.3.2	Bei Einreichung eines integrierten Studienprotokolls mit zusätzlichen Teilstudien nach Nummer 11.1.2.3 pro zusätzlicher Teilstudie, zusätzlich zur Grundgebühr	970
11.1.3	Genehmigung einer klinischen Prüfung mit einem Prüfpräparat, das zum Zeitpunkt der Antragstellung eine Marktzulassung in einem EU-Mitgliedsstaat hat; die Anwendung des Prüfpräparates erfolgt innerhalb oder außerhalb der zugelassenen und in der Fachinformation ausgewiesenen Anwendungsbedingungen	
11.1.3.1	Grundgebühr	1 800
11.1.3.2	Bei Einreichung eines integrierten Studienprotokolls mit zusätzlichen Teilstudien nach Nummer 11.1.3 pro zusätzlicher Teilstudie, zusätzlich zur Grundgebühr	970
11.1.4	Prüfung zum Nachweis der Bioäquivalenz	2 300
11.1.5	Genehmigung nach § 42 Absatz 3 AMG in Verbindung mit § 9 Absatz 2 Satz 2 und 3 GCP-Verordnung vom 9. August 2004 (BGBl. I S. 2081), die zuletzt durch Artikel 8 des Gesetzes vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192) geändert worden ist (GCP-V), in der jeweils geltenden Fassung, bei Vorlage ergänzender Unterlagen, die eine wissenschaftliche Bearbeitung erfordern	790

<b>Gebührenerhebende Behörde: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
11.1.6	Genehmigung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln, die aus einem gentechnisch veränderten Organismus oder einer Kombination von gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten	10 200
11.1.7	Genehmigung von Änderungen nach Beginn einer klinischen Prüfung nach § 42 Absatz 3 AMG in Verbindung mit § 10 GCP-V	
11.1.7.1	Genehmigungspflichtige Änderungen, die eine wissenschaftliche Bearbeitung erfordern	
11.1.7.1.1	Grundgebühr	1 200
11.1.7.1.2	Genehmigungspflichtige Änderungen, die mehrere genehmigungspflichtige Änderungen nach Nummer 11.1.7.1 enthalten, pro zusätzlicher Änderung	750
11.1.7.2	Sonstige Änderungen	780
11.2	Bewertung von Jahresberichten zur Sicherheit der Prüfungsteilnehmer nach § 42 Absatz 3 AMG in Verbindung mit § 13 Absatz 6 GCP-V	
11.2.1	Jahresberichte zu monozentrischen klinischen Prüfungen	540
11.2.2	Jahresberichte zu multizentrischen klinischen Prüfungen	1 100
11.2.3	Jahresberichte über eine Anzahl von mehr als fünf klinischen Prüfungen mit dem gleichen Prüfpräparat	2 700
11.3	Prüfung von genehmigungsbezogenen Angaben nach § 42 Absatz 3 AMG in Verbindung mit § 9 Absatz 5 GCP-V (GCP-Inspektionen)	5 000 bis 50 000
11.4	Prüfung, Abgleich und Übermittlung der für die EudraCT-Datenbank bestimmten Angaben nach § 14 Absatz 3 GCP-V, soweit nicht durch die Nummer 11.1 erfasst	270
<b>12</b>	<b>Bewertung von Berichten nach § 63d AMG und Überprüfungen nach § 62 Absatz 6, § 63c Absatz 4 AMG in Verbindung mit § 62 Absatz 6 AMG</b>	
12.1	Berichtsbewertung im nationalen Verfahren	
12.1.1	Innerhalb von zehn Jahren nach erstmaliger Zulassung eines Arzneimittels mit dem gleichen Wirkstoff in Deutschland	1 500
12.1.2	Später als zehn Jahre nach erstmaliger Zulassung eines Arzneimittels mit dem gleichen Wirkstoff in Deutschland	730
12.2	Berichtsbewertung im MRP oder im dezentralisierten Verfahren gemäß § 25b Absatz 3 AMG	
12.2.1	Mit Deutschland als RMS	
12.2.1.1	Innerhalb von zehn Jahren nach erstmaliger Zulassung eines Arzneimittels mit dem gleichen Wirkstoff in Deutschland	5 000
12.2.1.2	Später als zehn Jahre nach erstmaliger Zulassung eines Arzneimittels mit dem gleichen Wirkstoff in Deutschland	1 500
12.2.2	Mit Deutschland als CMS	
12.2.2.1	Innerhalb von zehn Jahren nach erstmaliger eines Arzneimittels mit dem gleichen Wirkstoff in Deutschland	1 500
12.2.2.2	Später als zehn Jahre nach erstmaliger Zulassung eines Arzneimittels mit dem gleichen Wirkstoff in Deutschland	730
12.3	Werden gleichzeitig identische periodische Berichte nach den Nummern 12.1 und 12.2 vorgelegt und bewertet, entsteht die Gebühr nach den Nummern 12.1 oder 12.2 nur einmal	
12.4	Gebühr für jeden weiteren identischen periodischen Bericht	310
12.5	Überprüfung der Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken und die Koordinierung notwendiger Maßnahmen nach § 62 Absatz 6 AMG und § 63c Absatz 4 AMG in Verbindung mit § 62 Absatz 6 AMG	5 000 bis 55 000

<b>Gebührenerhebende Behörde: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
<b>13</b>	<b>Individuell zurechenbare öffentliche Leistungen im Rahmen von nicht-interventionellen Unbedenklichkeitsprüfungen gemäß § 63f und § 63g AMG</b>	
13.1	Auf eigene Veranlassung durchgeführte nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsprüfungen	
13.1.1	Prüfung von Anzeigen nach § 63f Absatz 1 AMG	270
13.1.2	Prüfung von angeforderten Unterlagen im Fall des § 63f Absatz 1 Satz 2 AMG	500 bis 4 200
13.1.3	Prüfung des Abschlussberichtes	300 bis 4 200
13.2	Angeordnete nicht interventionelle Unbedenklichkeitsprüfungen bei Durchführung der Prüfung nur im Inland	
13.2.1	Genehmigung des Entwurfs des Prüfungsprotokolls nach § 63g Absatz 2 AMG	500 bis 4 200
13.2.2	Genehmigung wesentlicher Änderungen des Protokolls nach § 63g Absatz 3 AMG, je Änderung	270
13.2.3	Prüfung des Abschlussberichtes	300 bis 4 200
<b>14</b>	<b>Prüfung von Anzeigen nach § 67 Absatz 5 AMG</b>	
14.1	Anzeigen des Inverkehrbringens oder der Beendigung des Inverkehrbringens nach § 67 Absatz 5 AMG, je Standardzulassung	100
14.1.1	Ausnahme bei Apotheken: Arzneitees, Ethanolmischungen, 2-Propanolmischungen, Natriumchlorid-Trägerlösung und Wasserstoffperoxid-Lösung im apothekenüblichen Rahmen, je Standardzulassung	25
14.1.2	Erfolgt die Anzeige der Beendigung des Inverkehrbringens über das PharmNet.Bund-Portal wird keine Gebühr erhoben.	
14.2	Anzeigen von Änderungen, pro Änderung je Standardzulassung mit Ausnahme der unter Nummer 14.3 genannten Anzeigen	100
14.3	Anzeigen der Änderung der Anschrift, der Telefon- oder Telefaxnummer oder der E-Mail-Adresse des pharmazeutischen Unternehmers, Änderung der Firma des pharmazeutischen Unternehmers oder ihrer Rechtsform, Änderung des Inhabers einer Apotheke, sofern die jeweilige Änderung alle angezeigten Standardzulassungen des pharmazeutischen Unternehmers/ Apothekers gleichzeitig betrifft und getrennt von anderen Änderungsanzeigen in einer Anzeige eingereicht wird, unbeschadet der Anzahl der Standardzulassungen	100
<b>15</b>	<b>Prüfung von Anzeigen nach § 67 Absatz 6 AMG</b>	270
<b>16</b>	<b>Prüfung der Mitteilungen nach § 63a Absatz 3 AMG über den Stufenplanbeauftragten</b>	140
<b>17</b>	<b>Anordnung einer Auflage nach § 11a Absatz 2 Satz 2, § 28, § 30 Absatz 2a Satz 2, § 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 des Verwaltungsverfahrensgesetzes (VwVfG)</b>	30 bis 10 000
<b>18</b>	<b>Maßnahmen nach § 25c AMG</b>	30 bis 10 000
<b>19</b>	<b>Maßnahmen nach § 52b Absatz 3d AMG</b>	900
<b>20</b>	<b>Maßnahmen nach § 30 Absatz 1 Satz 4, Absatz 1a Satz 3, Absatz 2 Satz 2, Absatz 2a Satz 1, § 31 Absatz 4 Satz 2, § 42a Absatz 1 Satz 2, Absatz 2 Satz 2, Absatz 3 Satz 3 und Absatz 5 AMG</b>	
20.1	Anordnung des befristeten Ruhens einer Zulassung nach § 30 Absatz 1 Satz 4, Absatz 1a Satz 3, Absatz 2 Satz 2 AMG sowie Maßnahmen nach § 30 Absatz 2a Satz 1 AMG, mit Ausnahme der in Nummer 19 genannten Maßnahme und Maßnahmen nach § 31 Absatz 4 Satz 2 AMG	30 bis 15 000

<b>Gebührenerhebende Behörde: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
20.2	Maßnahmen nach § 42a Absatz 1 Satz 2, Absatz 2 Satz 2, Absatz 3 Satz 3 und Absatz 5 AMG	30 bis 3 700
<b>21</b>	<b>Maßnahmen im Rahmen der Überwachung der Umsetzung von Auflagen und von Ergebnissen aus Pharmakovigilanzverfahren nach § 28 AMG, § 30 Absatz 1 Satz 1 i. V. m. § 25 Absatz 2 Satz 1 Nummer 5 AMG, § 30 Absatz 1a, Absatz 2a und Absatz 3 i. V. m. § 25 Absatz 2 Satz 1 Nummer 5 AMG, § 30 Absatz 1a, Absatz 2a und Absatz 3 i. V. m. § 25 Absatz 2 Satz 1 Nummer 5 AMG und Artikel 107g der Richtlinie 2001/83/EG sowie der Überwachung der eigenverantwortlichen Umsetzung von Ergebnissen von Signaldetektionsverfahren des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz bei der Europäischen Arzneimittelagentur</b>	100 bis 4 000 Eine Gebühr wird nicht erhoben, sofern eine fristgerechte Umsetzung erfolgt ist.
<b>22</b>	<b>Bewertung von Schulungsmaterial im Rahmen der Überwachung der Erfüllung von Auflagen nach § 28 AMG</b>	
22.1	Erstbewertung Wird die Bewertung im Fall, dass sich die Anordnung von Schulungsmaterial auf mehrere indikations-, darreichungsform- und wirkstoffgleiche Arzneimittel bezieht, gemeinsam für alle betroffenen Arzneimittel durchgeführt, so wird die Gebühr nach der Zahl der Zulassungen anteilig von den betroffenen Zulassungsinhabern erhoben.	1 000 bis 5 400
22.2	Bewertung einer Aktualisierung des Schulungsmaterials	800
22.3	Prüfung der Anpassung an Referenz-Schulungsmaterial	150
<b>23</b>	<b>Entscheidungen nach § 21 Absatz 4 AMG</b>	
23.1	Entscheidung über die Zulassungspflicht	500 bis 7 000
23.2	Entscheidung über die Genehmigungspflicht einer klinischen Prüfung	900 bis 5 000
<b>24</b>	<b>Gestattung einer Ausnahme gemäß § 31 Absatz 1 Satz 2 AMG, je Zulassung</b>	210
<b>25</b>	<b>Sonstige individuell zurechenbare öffentliche Leistungen</b>	
25.1	Wissenschaftliche Stellungnahmen zur Qualität, therapeutischen Wirksamkeit oder Unbedenklichkeit eines Arzneimittels	100 bis 2 000
25.2	Entscheidung über einen Antrag auf Wiedereinsetzung in den vorigen Stand nach § 32 VwVfG	270
25.3	Entscheidung über einen Antrag auf Wiederaufgreifen des Verfahrens nach § 51 VwVfG	270
25.4	Nicht einfache schriftliche Auskünfte	50 bis 900
25.5	Einsichtnahme in Zulassungsakten außerhalb eines anhängigen Verwaltungsverfahrens nach den Nummern 1 bis 11, 25.2 oder 25.3	30 bis 260
25.6	Beratung des Antragstellers	1 000 bis 18 000
25.7	Ausstellung eines Zertifikates gemäß § 73a Absatz 2 AMG	100
25.8	Bescheinigungen, mit Ausnahme der in Nummer 25.7 genannten und Beglaubigungen, sofern diese nicht von § 12 der Allgemeinen Gebührenverordnung (AGebV) erfasst sind	10 bis 150
25.9	Gestattung des ausnahmsweisen Inverkehrbringens eines Arzneimittels mit nicht deutschsprachiger Kennzeichnung und/oder Packungsbeilage nach § 10 Absatz 1a bzw. § 11 Absatz 1c AMG	500
25.10	Prüfung und Umsetzung eines Wechsels nach Deutschland als neuem Referenzmitgliedstaat oder von Deutschland zu einem neuen Referenzmitgliedstaat	Gebührenfreiheit

<b>Gebührenerhebende Behörde: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
26	Ermäßigungen	
26.1	Ermäßigung der jeweiligen Gebühr nach den Nummern 1 bis 6, 8.1 bis 8.5.2.2, 9.1 bis 9.7.2.2 und 25.6, wenn der Antragsteller substantiiert darlegt und belegt, dass er einen den Entwicklungs-, Herstellungs-, Zulassungs- oder Genehmigungskosten angemessenen wirtschaftlichen Nutzen nicht erwarten kann und an dem Inverkehrbringen des Arzneimittels aufgrund des Anwendungsgebietes ein öffentliches Interesse besteht.	Um jeweils 25 Prozent
26.2	Ermäßigung der jeweiligen Gebühr nach den Nummern 1 bis 6, 8.1 bis 8.5.2.2, 9.1 bis 9.7.2.2 und 25.6, wenn zusätzlich zu den Voraussetzungen nach Nummer 26.1 die Anwendungsfälle selten sind oder die Zielgruppe, für die das Arzneimittel bestimmt ist, klein ist.	Um jeweils 50 Prozent
26.3	Ermäßigung der jeweiligen Gebühr nach den Nummern 11 und 15, soweit eine Studie ohne wirtschaftliche Zwecksetzung und ohne finanzielle Beteiligung oder Unterstützung von nichtöffentlichen Stellen und Unternehmen durchgeführt wird. Der Antragsteller hat die Anspruchsvoraussetzungen durch Einreichung entsprechender Unterlagen darzulegen und nachzuweisen.	Um 25 jeweils Prozent
<b>27</b>	<b>Auslagen</b>	
27.1	Kosten für die Bekanntmachung im Bundesanzeiger in den Fällen der Nummern a) 1.1 bis 1.5 b) 2.1.1 bis 2.1.2.3, 2.2.1.1 bis 2.2.3.2 c) 3.1 und 3.2 d) 5 e) 6 f) 7.8 g) 8.1 bis 8.5, 8.6.7 und 8.7 h) 9.1 bis 9.5, 9.6, 9.7, 9.8.7 und 9.9	Jeweils in tatsächlich entstandener Höhe
27.2	Kosten für Dienstreisen in den Fällen der Nummern 10, 11.3 und 12.4	In tatsächlich entstandener Höhe
27.3	Kosten für Zustellungen in Widerspruchsverfahren	In tatsächlich entstandener Höhe
<b>28</b>	<b>Individuell zurechenbare öffentliche Leistungen nach § 21 Absatz 2 Nummer 6 AMG in Verbindung mit der Arzneimittel-Härtefall-Verordnung vom 14. Juli 2010 (BGBl. I S. 935) (AMHV)</b>	Gebühren- und auslagenbefreit

**Tabelle 2**

Vorbemerkung:

In der nachstehenden Tabelle bedeuten:

Bekannter Stoff:

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

Neuer Stoff:

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

Vollständige Bezugnahme:

Bezugnahme eines Zweit Antragstellers auf Unterlagen eines Vorantragstellers gemäß § 24b Absatz 1 AMG.

Teilweise Bezugnahme:

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

Dublette:

Vollständige Bezugnahme eines Antragstellers auf ein identisches Arzneimittel desselben Antragstellers, dessen Zulassung oder Registrierung zum Zeitpunkt der Antragstellung nicht länger als fünf Jahre zurückliegt.



Bezugnahme nach § 24a AMG:

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

Serie:

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

Gleichartige Serie:

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

<b>Gebührenerhebende Behörde: Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
<b>1</b>	<b>Nationale Zulassung eines Arzneimittels</b>	
1.1	Zulassung eines Arzneimittels/neuer Stoff	
1.1.1	Zulassung eines Arzneimittels/neuer Stoff/keine Bezugnahme	
1.1.1.1	Mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	57 800
1.1.1.2	Ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	51 100
1.1.2	Zulassung eines Arzneimittels/neuer Stoff bei teilweiser Bezugnahme, soweit dadurch eine erhebliche Verringerung des Personal- und Sachaufwandes eintritt	
1.1.2.1	Mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	40 400
1.1.2.2	Ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	33 700
1.1.3	Zulassung eines Arzneimittels/neuer Stoff/vollständige Bezugnahme	
1.1.3.1	Mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	30 600
1.1.3.2	Ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	23 900
1.2	Zulassung eines Arzneimittels/bekannter Stoff	
1.2.1	Zulassung eines Arzneimittels/bekannter Stoff/keine Bezugnahme	
1.2.1.1	Mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	28 200
1.2.1.2	Ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	21 500
1.2.2	Zulassung eines Arzneimittels/bekannter Stoff/bei teilweiser Bezugnahme, soweit dadurch eine erhebliche Verringerung des Personal- und Sachaufwandes eintritt	
1.2.2.1	Mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	25 800
1.2.2.2	Ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	19 100
1.2.3	Zulassung eines Arzneimittels/bekannter Stoff/vollständige Bezugnahme	
1.2.3.1	Mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	22 300
1.2.3.2	Ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	15 600
1.2.4	Zulassung einer Dublette sowie Zulassung mit Bezugnahme gemäß § 24a AMG	2 200
1.3	Zulassung einer Serie oder einer gleichartigen Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Zulassung, je Zulassung	
1.3.1	Zulassung einer Serie	6 000
1.3.2	Zulassung einer gleichartigen Serie	2 800
1.4	Zulassung eines parallelimportierten Arzneimittels, das nicht nach § 105 Absatz 1 AMG als zugelassen gilt	
1.4.1	Mit einem Importland	2 200
1.4.2	Jedes weitere Importland im Zulassungsantrag, zusätzlich zur Nummer 1.4.1	240

<b>Gebührenerhebende Behörde: Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
1.5	Zulassung eines Arzneimittels, auch Dublette, das der Zulassungspflicht nur unterliegt, weil es mit ionisierenden Strahlen behandelt ist, oder Zulassung eines Arzneimittels, auch Dublette, das bereits zugelassen ist oder als zugelassen gilt, soweit eine Zulassung im Hinblick auf die Behandlung mit ionisierenden Strahlen erfolgt	4 500
<b>2</b>	<b>Zulassung eines Arzneimittels im MRP</b>	
2.1	Mit Deutschland als RMS, zusätzlich zu den Gebühren gemäß den Nummern 1.1 bis 1.3	
2.1.1	Zulassung eines Arzneimittels/neuer Stoff	
2.1.1.1	Zulassung eines Arzneimittels/neuer Stoff/keine Bezugnahme	
2.1.1.1.1	Mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	56 100
2.1.1.1.2	Ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	47 400
2.1.1.2	Zulassung eines Arzneimittels/neuer Stoff/teilweise Bezugnahme	
2.1.1.2.1	Mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	46 500
2.1.1.2.2	Ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	37 800
2.1.1.3	Zulassung eines Arzneimittels/neuer Stoff/vollständige Bezugnahme	
2.1.1.3.1	Mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	34 200
2.1.1.3.2	Ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	25 500
2.1.2	Zulassung eines Arzneimittels/bekannter Stoff	
2.1.2.1	Zulassung eines Arzneimittels/bekannter Stoff/keine Bezugnahme	
2.1.2.1.1	Mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	33 900
2.1.2.1.2	Ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	25 200
2.1.2.2	Zulassung eines Arzneimittels/bekannter Stoff/teilweise Bezugnahme	
2.1.2.2.1	Mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	31 200
2.1.2.2.2	Ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	22 500
2.1.2.3	Zulassung eines Arzneimittels/bekannter Stoff/vollständige Bezugnahme	
2.1.2.3.1	Mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	28 100
2.1.2.3.2	Ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	19 400
2.1.3	Zulassung eines Arzneimittels im Repeat Use Verfahren; weiteres MRP nach Abschluss eines MRP nach Nummer 2.1 für zusätzliche EU-Mitgliedstaaten	
2.1.3.1	Mit neuem Stoff	
2.1.3.1.1	Mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	27 600
2.1.3.1.2	Ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	18 900
2.1.3.2	Mit bekanntem Stoff	
2.1.3.2.1	Mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	23 100
2.1.3.2.2	Ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	14 400
2.1.4	Zulassung einer Serie oder einer gleichartigen Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Zulassung, je Zulassung	
2.1.4.1	Zulassung einer Serie	9 700
2.1.4.2	Zulassung einer gleichartigen Serie	4 800

<b>Gebührenerhebende Behörde: Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
2.2	Mit Deutschland als betroffenem Mitgliedstaat (CMS)	
2.2.1	Zulassung eines Arzneimittels/neuer Stoff	
2.2.1.1	Zulassung eines Arzneimittels/neuer Stoff/keine oder teilweise Bezugnahme	
2.2.1.1.1	Mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	21 400
2.2.1.1.2	Ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	17 100
2.2.1.2	Zulassung eines Arzneimittels/neuer Stoff/vollständige Bezugnahme	
2.2.1.2.1	Mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	19 000
2.2.1.2.2	Ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	14 700
2.2.2	Zulassung eines Arzneimittels/bekannter Stoff	
2.2.2.1	Zulassung eines Arzneimittels/bekannter Stoff/keine oder teilweise Bezugnahme	
2.2.2.1.1	Mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	18 100
2.2.2.1.2	Ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	13 800
2.2.2.2	Zulassung eines Arzneimittels/bekannter Stoff/vollständige Bezugnahme	
2.2.2.2.1	Mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	15 900
2.2.2.2.2	Ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	11 600
2.2.3	Zulassung einer Serie oder einer gleichartigen Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Zulassung, je Zulassung	
2.2.3.1	Zulassung einer Serie	3 400
2.2.3.2	Zulassung einer gleichartigen Serie	3 400
<b>3</b>	<b>Zulassung eines Arzneimittels im dezentralisierten Verfahren gemäß § 25b Absatz 3 AMG</b>	
3.1	Mit Deutschland als RMS	
3.1.1	Zulassung eines Arzneimittels/neuer Stoff	
3.1.1.1	Zulassung eines Arzneimittels/neuer Stoff/keine Bezugnahme	
3.1.1.1.1	Mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	98 000
3.1.1.1.2	Ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	89 300
3.1.1.2	Zulassung eines Arzneimittels/neuer Stoff/teilweise Bezugnahme	
3.1.1.2.1	Mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	73 800
3.1.1.2.2	Ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	65 100
3.1.1.3	Zulassung eines Arzneimittels/neuer Stoff/vollständige Bezugnahme	
3.1.1.3.1	Mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	53 600
3.1.1.3.2	Ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	44 900
3.1.2	Zulassung eines Arzneimittels/bekannter Stoff	
3.1.2.1	Zulassung eines Arzneimittels/bekannter Stoff/keine Bezugnahme	
3.1.2.1.1	Mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	51 200
3.1.2.1.2	Ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	42 500
3.1.2.2	Zulassung eines Arzneimittels/bekannter Stoff/teilweise Bezugnahme	
3.1.2.2.1	Mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	46 600
3.1.2.2.2	Ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	37 900

<b>Gebührenerhebende Behörde: Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
3.1.2.3	Zulassung eines Arzneimittels/bekannter Stoff/vollständige Bezugnahme	
3.1.2.3.1	Mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	40 500
3.1.2.3.2	Ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	31 800
3.1.3	Zulassung einer Serie oder einer gleichartigen Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Zulassung, je Zulassung	
3.1.3.1	Zulassung einer Serie	14 400
3.1.3.2	Zulassung einer gleichartigen Serie	7 000
3.2	Mit Deutschland als CMS	
3.2.1	Zulassung eines Arzneimittels/neuer Stoff	
3.2.1.1	Zulassung eines Arzneimittels/neuer Stoff/keine oder teilweise Bezugnahme	
3.2.1.1.1	Mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	24 100
3.2.1.1.2	Ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	19 500
3.2.1.2	Zulassung eines Arzneimittels/neuer Stoff/vollständige Bezugnahme	
3.2.1.2.1	Mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	20 700
3.2.1.2.2	Ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	16 100
3.2.2	Zulassung eines Arzneimittels/bekannter Stoff	
3.2.2.1	Zulassung eines Arzneimittels/bekannter Stoff/keine oder teilweise Bezugnahme	
3.2.2.1.1	Mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	20 500
3.2.2.1.2	Ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	15 900
3.2.2.2	Zulassung eines Arzneimittels/bekannter Stoff/vollständige Bezugnahme	
3.2.2.2.1	Mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	18 500
3.2.2.2.2	Ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	13 900
3.2.3	Zulassung einer Serie oder einer gleichartigen Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Zulassung, je Zulassung	
3.2.3.1	Zulassung einer Serie	5 500
3.2.3.2	Zulassung einer gleichartigen Serie	3 100
<b>4</b>	<b>Erstellung oder Aktualisierung eines Beurteilungsberichtes gemäß § 25 Absatz 5a AMG, soweit nicht bereits von den Nummern 2 oder 3 erfasst</b>	
4.1	Erstellung eines Beurteilungsberichtes	
4.1.1	Zu einem Arzneimittel mit neuem Stoff	22 400
4.1.2	Zu einem Arzneimittel mit bekanntem Stoff	14 000
4.2	Aktualisierung eines Beurteilungsberichtes	
4.2.1	Zu einem Arzneimittel mit neuem Stoff	8 700
4.2.2	Zu einem Arzneimittel mit bekanntem Stoff	5 800
4.3	Erstellung oder Aktualisierung eines Beurteilungsberichtes zu einer Serie oder einer gleichartigen Serie, zusätzlich zu den Nummern 4.1 und 4.2	4 500
<b>5</b>	<b>Verlängerung einer Zulassung nach § 31 Absatz 3 AMG</b>	
5.1	Arzneimittel mit neuem oder bekanntem Stoff	
5.1.1	Grundgebühr	
5.1.1.1	Mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt (nur bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind)	13 300

<b>Gebührenerhebende Behörde: Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
5.1.1.2	Ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	6 200
5.1.2	Serie oder gleichartige Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Verlängerung, je Verlängerung	3 100
5.2	Verlängerung vollständig auf der Grundlage eines von der zuständigen Bundesoberbehörde bekannt gemachten Musters	
5.2.1	Grundgebühr	2 300
5.2.2	Serie oder gleichartige Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Verlängerung, je Verlängerung	1 500
5.3	Verlängerung eines parallelimportierten Arzneimittels	
5.3.1	Grundgebühr	2 100
5.3.2	Mit Wechsel der Bezugszulassung im Rahmen des Verlängerungsverfahrens	2 600
<b>6</b>	<b>Verlängerung einer Zulassung im MRP oder im DCP</b>	
6.1	Mit Deutschland als RMS	
6.1.1	Arzneimittel mit neuem oder bekanntem Stoff, Grundgebühr	
6.1.1.1	Mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt (nur bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind)	18 300
6.1.1.2	Ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	9 600
6.1.2	Serie oder gleichartige Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Verlängerung, je Verlängerung	4 200
6.2	Mit Deutschland als betroffenem Mitgliedstaat (CMS)	
6.2.1	Arzneimittel mit neuem oder bekanntem Stoff, Grundgebühr	
6.2.1.1	Mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt (nur bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind)	8 400
6.2.1.2	Ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	4 000
6.2.2	Serie oder gleichartige Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Verlängerung, je Verlängerung	2 000
<b>7</b>	<b>Prüfung von Anzeigen nach § 29 AMG und Entscheidung über die Zustimmung zu Anzeigen nach § 29 AMG</b>	
7.1	Änderungen nach § 29 Absatz 2a Satz 1 Nummer 1 bis 4 AMG mit Ausnahme der in Nummer 7.10 genannten Änderungen	2 000
7.2	Änderungen nach § 29 Absatz 1 oder Absatz 2b sowie Absatz 2a Satz 1 Nummer 5 AMG mit Ausnahme der in den Nummern 7.6 und 7.7 genannten Änderungen, sowie die Anzeige jedes weiteren Importlandes bei Parallelimport, sofern die Zulassungen sowohl für das Importarzneimittel im Herkunftsland als auch für die Bezugszulassung im Rahmen eines Verfahrens gemäß Nummer 2 (Verfahren der gegenseitigen Anerkennung) oder Nummer 3 (dezentralisiertes Verfahren) erteilt worden sind	300
7.3	Anzeige jedes weiteren Importlandes bei Parallelimport, wenn die Zulassung für die Bezugszulassung im Rahmen eines Verfahrens gemäß Nummer 1 (nationale Zulassung) erteilt worden ist	350
7.4	Wechsel der Bezugszulassung bei parallelimportierten Arzneimitteln oder Anzeige eines weiteren Importlandes, sofern dies zu einer erneuten Gesamtbewertung der Zulassung führt	560
7.5	Übertragung auf einen anderen pharmazeutischen Unternehmer, Anzeige eines Mitvertriebs oder örtlichen Vertreters, Anzeige eines parallelimportierten Arzneimittels nach § 105 AMG, Streichung wirksamer Bestandteile	240
7.6	Änderung der Anschrift, der Telefon- oder Telefaxnummer oder der E-Mail-Adresse des Zulassungsinhabers, Herstellers, Mitvertriebers oder örtlichen Vertreters, Änderung der Firma oder der Rechtsform, je Zulassung	140

<b>Gebührenerhebende Behörde: Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
7.7	Änderung der Anschrift, der Telefon- oder Telefaxnummer oder der E-Mail-Adresse des Zulassungsinhabers, Änderung der Firma des Zulassungsinhabers oder ihrer Rechtsform, sofern die Änderung alle Zulassungen des Zulassungsinhabers gleichzeitig betrifft und getrennt von anderen Änderungsanzeigen in einer Anzeige eingereicht wird, unbeschadet der Anzahl der Zulassungen	140
7.8	Änderung der Bezeichnung	500
7.9	Änderungsmitteilungen nach § 29 Absatz 1b und 1c AMG	100
7.10	Zustimmungspflichtige Änderungen nach § 29 Absatz 2a Satz 1 Nummer 1 und Nummer 6 AMG	
7.10.1	Änderungen nach § 29 Absatz 2a Satz 1 Nummer 1 AMG, wenn es sich um die Zufügung einer oder Veränderung in eine Indikation in demselben Therapiegebiet handelt sowie Änderungen nach § 29 Absatz 2a Satz 1 Nummer 6 AMG	
7.10.1.1	Mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	8 400
7.10.1.2	Ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	2 400
7.10.2	Änderung nach § 29 Absatz 2a AMG, die zur Feststellung der Neuzulassungspflicht nach § 29 Absatz 3 AMG führt	2 400
7.11	Änderung der Texte von Gebrauchs- und Fachinformation in Anpassung an einen von der zuständigen Bundesoberbehörde oder der Europäischen Kommission bekannt gemachten Text, je Zulassung	430
7.12	a) Mehrere gleichzeitig in einer Anzeige eingereichte Änderungen mit Ausnahme von Änderungen nach den Nummern 7.7 bis 7.9 sowie der Anzeige jedes weiteren Importlandes bei Parallelimporten, für ein Arzneimittel  b) Höchstgrenze der Gebühr nach Buchstabe a	a) Zusätzlich zur Gebühr für die Änderung mit dem höchsten Gebührensatz, für jede weitere Änderung 50 Prozent der entsprechenden Gebühr nach den Nummern 7.1 bis 7.6, 7.10 und 7.11  b) Gebühr nach Nummer 1.2.3.2
<b>8</b>	<b>Registrierung homöopathischer Arzneimittel</b>	
8.1	Nationales Registrierungsverfahren	
8.1.1	Registrierung/Grundgebühr	6 400
8.1.2	Registrierung einer Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Registrierung, je Registrierung	2 100
8.1.3	Registrierung einer Dublette oder gleichartigen Serie	1 600
8.1.4	Registrierung eines parallel importierten Arzneimittels	1 600
8.2	Registrierung eines Arzneimittels im MRP	
8.2.1	Mit Deutschland als RMS, zusätzlich zu den Gebühren gemäß Nummern 8.1.1 bis 8.1.4	
8.2.1.1	Registrierung/Grundgebühr	11 800
8.2.1.2	Registrierung einer Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Registrierung, je Registrierung	5 900
8.2.1.3	Registrierung einer gleichartigen Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Registrierung, je Registrierung	2 900



<b>Gebührenerhebende Behörde: Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
8.2.2	Mit Deutschland als CMS	
8.2.2.1	Registrierung/Grundgebühr	7 100
8.2.2.2	Registrierung einer Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Registrierung, je Registrierung	3 500
8.2.2.3	Registrierung einer gleichartigen Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Registrierung, je Registrierung	2 100
8.3	Registrierung eines Arzneimittels im DCP	
8.3.1	Mit Deutschland als RMS	
8.3.1.1	Registrierung/Grundgebühr	18 200
8.3.1.2	Registrierung einer Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Registrierung, je Registrierung	8 000
8.3.1.3	Registrierung einer gleichartigen Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Registrierung, je Registrierung	4 500
8.3.2	Mit Deutschland als CMS	
8.3.2.1	Registrierung/Grundgebühr	10 200
8.3.2.2	Registrierung einer Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Registrierung, je Registrierung	4 000
8.3.2.3	Registrierung einer gleichartigen Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Registrierung, je Registrierung	2 200
8.4	Verlängerung einer Registrierung nach § 39 Absatz 2c AMG	
8.4.1	Verlängerung einer Registrierung/Grundgebühr	2 700
8.4.2	Serie oder gleichartige Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Verlängerung, je Verlängerung oder Parallelimport	1 400
8.5	Verlängerung einer Registrierung im MRP oder im DCP	
8.5.1	Mit Deutschland als RMS	
8.5.1.1	Verlängerung einer Registrierung/Grundgebühr	3 300
8.5.1.2	Serie oder gleichartige Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Verlängerung	1 700
8.5.2	mit Deutschland als CMS	
8.5.2.1	Verlängerung einer Registrierung/Grundgebühr	1 500
8.5.2.2	Serie oder gleichartige Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Verlängerung	800
8.6	Prüfung von Änderungen einer Registrierung nach § 39 Absatz 2b AMG und Entscheidung über die Zustimmung zu Änderungen einer Registrierung nach § 39 Absatz 2b AMG	
8.6.1	Änderungen nach § 39 Absatz 2b AMG in Verbindung mit § 29 Absatz 2a Nummer 1 bis 4 AMG	2 000
8.6.2	Änderungen nach § 39 Absatz 2b Satz 1 AMG sowie nach § 39 Absatz 2b AMG in Verbindung mit § 29 Absatz 2a Nummer 5 AMG mit Ausnahme der in den Nummern 8.6.5 und 8.6.6 genannten Änderungen, in Verbindung mit § 29 Absatz 2b AMG sowie die Anzeige jedes weiteren Importlandes bei Parallelimport	300
8.6.3	Anzeige eines weiteren Importlandes, sofern dies zu einer erneuten Gesamtbewertung der Registrierung führt	560
8.6.4	Übertragung auf einen anderen pharmazeutischen Unternehmer, Anzeige eines Mitvertriebs oder örtlichen Vertreters, Anzeige eines parallelimportierten Arzneimittels nach § 105 AMG Streichung wirksamer Bestandteile	240



<b>Gebührenerhebende Behörde: Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
8.6.5	Änderung der Anschrift, der Telefon- oder Telefaxnummer oder der E-Mail-Adresse des Registrierungsinhabers, Herstellers, Mitvertreibers oder örtlichen Vertreters, Änderung der Firma oder der Rechtsform, je Registrierung	140
8.6.6	Änderung der Anschrift, der Telefon- oder Telefaxnummer oder der E-Mail-Adresse des Registrierungsinhabers, Änderung der Firma des Registrierungsinhabers oder ihrer Rechtsform, sofern diese Änderung alle Registrierungen des Registrierungsinhabers gleichzeitig betrifft und getrennt von anderen Änderungsanzeigen in einer Anzeige eingereicht wird, unbeschadet der Anzahl der Registrierungen	140
8.6.7	Änderung der Bezeichnung	500
8.6.8	Anzeigen nach § 39 Absatz 2b in Verbindung mit § 29 Absatz 1e AMG	100
8.6.9	Änderung nach § 39 Absatz 2b AMG, die zur Feststellung der Neuregistrierungspflicht nach § 39 Absatz 2b Satz 4 AMG führt	2 400
8.6.10	a) Bei mehreren gleichzeitig beantragten Änderungen, mit Ausnahme von Änderungen nach den Nummern 8.6.6 und 8.6.7 sowie der Anzeige jedes weiteren Importlandes bei Parallelimporten für ein Arzneimittel, für jede weitere Änderung  b) Höchstgrenze der Gebühr nach Buchstabe a	a) Zusätzlich zur Gebühr für die Änderung mit dem höchsten Gebührensatz 50 Prozent der entsprechenden Gebühr nach den Nummern 8.6.1 bis 8.6.5 und 8.6.8  b) Gebühr nach Nummer 8.1.1
8.7	Anordnung des befristeten Ruhens der Registrierung nach § 39 Absatz 2d AMG in Verbindung mit § 30 Absatz 1 Satz 3 und Absatz 2 Satz 2 AMG, sofern die Anordnung nicht auf einem Antrag des pharmazeutischen Unternehmers beruht, je nach Personal- und Sachaufwand	30 bis 5 000
8.8	Gestattung einer Ausnahme gemäß § 39 Absatz 2c Satz 2 AMG in Verbindung mit § 31 Absatz 1 Satz 2 AMG, je Registrierung	200
8.9	a) Erhöhung der jeweiligen Grundgebühr nach den Nummern 8.1.1, 8.2.1.1, 8.4.1, 8.5.1.1 und 8.5.2.2 bei homöopathischen Arzneimitteln mit mehr als einem Wirkstoff  b) Höchstgebühr der Gebühr nach Buchstabe a	a) Um 10 Prozent für jeden arzneilich wirksamen Bestandteil  b) Das Doppelte der jeweiligen Grundgebühr
<b>9</b>	<b>Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel gemäß den §§ 39a, 39b, 39c, 39d AMG</b>	
9.1	Nationales Registrierungsverfahren	
9.1.1	Verfahren ohne Listen/Monographien	
9.1.1.1	Registrierung/Grundgebühr	15 600
9.1.1.2	Registrierung einer Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Registrierung, je weitere Registrierung	6 000
9.1.1.3	Registrierung einer gleichartigen Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Registrierung, je weitere Registrierung sowie Registrierung von Dubletten	2 800
9.1.2	Verfahren mit Listen/Monographien	
9.1.2.1	Registrierung/Grundgebühr	9 900

<b>Gebührenerhebende Behörde: Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
9.1.2.2	Registrierung einer Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Registrierung, je weitere Registrierung	5 000
9.1.2.3	Registrierung einer gleichartigen Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Registrierung, je weitere Registrierung sowie Registrierung von Dubletten	2 800
9.1.3	Registrierung eines parallel importierten Arzneimittels	2 200
9.2	Registrierung eines Arzneimittels im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung	
9.2.1	Mit Deutschland als RMS, zusätzlich zu den Gebühren gemäß Nummer 9.1.2	
9.2.1.1	Registrierung/Grundgebühr	19 400
9.2.1.2	Registrierung einer Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Registrierung, je weitere Registrierung	9 700
9.2.1.3	Registrierung einer gleichartigen Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Registrierung, je weitere Registrierung	4 800
9.2.2	Mit Deutschland als CMS	
9.2.2.1	Registrierung/Grundgebühr	11 600
9.2.2.2	Registrierung einer Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Registrierung, je weitere Registrierung	5 700
9.2.2.3	Registrierung einer gleichartigen Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Registrierung, je weitere Registrierung	3 400
9.3	Registrierung eines Arzneimittels im dezentralisierten Verfahren	
9.3.1	Mit Deutschland als RMS	
9.3.1.1	Registrierung/Grundgebühr	31 800
9.3.1.2	Registrierung einer Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Registrierung, je weitere Registrierung	14 400
9.3.1.3	Registrierung einer gleichartigen Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Registrierung, je weitere Registrierung	7 000
9.3.2	Mit Deutschland als CMS	
9.3.2.1	Registrierung/Grundgebühr	13 900
9.3.2.2	Registrierung einer Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Registrierung, je weitere Registrierung	5 500
9.3.2.3	Registrierung einer gleichartigen Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Registrierung, je weitere Registrierung	3 100
9.4	Verlängerung einer Registrierung nach § 39c Absatz 3 in Verbindung mit § 31 Absatz 3 AMG	
9.4.1	Verlängerung einer Registrierung	6 200
9.4.2	Serie oder gleichartige Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Verlängerung, je Verlängerung oder Parallelimport	3 100
9.5	Verlängerung einer Registrierung im MRP oder im DCP	
9.5.1	Mit Deutschland als RMS	
9.5.1.1	Verlängerung einer Registrierung/Grundgebühr	7 600
9.5.1.2	Serie oder gleichartige Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Verlängerung, je Verlängerung	3 700
9.5.2	mit Deutschland als CMS	
9.5.2.1	Verlängerung einer Registrierung/Grundgebühr	3 400
9.5.2.2	Serie oder gleichartige Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Verlängerung, je Verlängerung	1 700

<b>Gebührenerhebende Behörde: Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
9.6	Prüfung von Änderungen einer Registrierung nach § 39d Absatz 7 AMG und Entscheidung über die Zustimmung zu Änderungen einer Registrierung nach § 39d Absatz 7 AMG	
9.6.1	Änderungen nach § 39d Absatz 7 AMG in Verbindung mit § 29 Absatz 2a Nummer 1 bis 4 AMG	2 000
9.6.2	Änderungen nach § 39d Absatz 7 in Verbindung mit § 29 Absatz 2a Nummer 5 AMG mit Ausnahme der in Nummer 9.6.4 genannten Änderungen sowie die Anzeige jedes weiteren Importlandes bei Parallelimport	300
9.6.3	Anzeige eines weiteren Importlandes, sofern dies zu einer erneuten Gesamtbewertung der Registrierung führt	560
9.6.4	Übertragung auf einen anderen pharmazeutischen Unternehmer, Anzeige eines Mitvertriebs oder örtlichen Vertreters, Anzeige eines parallelimportierten Arzneimittels nach § 105 AMG, Streichung wirksamer Bestandteile	240
9.6.5	Änderung der Anschrift, der Telefon- oder Telefaxnummer oder der E-Mail-Adresse des Registrierungsinhabers, Herstellers, Mitvertriebers oder örtlichen Vertreters, Änderung der Firma oder der Rechtsform, je Registrierung	140
9.6.6	Änderung der Anschrift, der Telefon- oder Telefaxnummer oder der E-Mail-Adresse des Registrierungsinhabers, Änderung der Firma des Registrierungsinhabers oder ihrer Rechtsform, sofern diese Änderung alle Registrierungen des Registrierungsinhabers gleichzeitig betrifft und getrennt von anderen Änderungsanzeigen in einer Anzeige eingereicht wird, unbeschadet der Anzahl der Registrierungen	140
9.6.7	Änderung der Bezeichnung	500
9.6.8	Anzeigen nach § 39d Absatz 7 AMG in Verbindung mit § 29 Absatz 1e AMG	100
9.6.9	Änderung nach § 39d Absatz 7 AMG, die zur Feststellung der Neuregistrierungspflicht nach § 39d Absatz 7 Satz 3 AMG führt	2 400
9.6.10	Änderungen nach § 39d Absatz 7 AMG, auch in Verbindung mit § 29 Absatz 2b AMG, mit Ausnahme der Nummern 9.6.1 bis 9.6.9	300
9.6.11	a) Bei mehreren gleichzeitig beantragten Änderungen, mit Ausnahme von Änderungen nach Nummern 9.6.6 und 9.6.7 sowie bei der Anzeige jedes weiteren Importlandes bei Parallelimporten, für ein Arzneimittel  b) Höchstgrenze der Gebühr nach Buchstabe a	a) Zusätzlich zur Gebühr für die Änderung mit dem höchsten Gebührensatz, für jede weitere Änderung 50 Prozent der Gebühr nach den Nummern 9.6.1 bis 9.6.5 und 9.6.8 bis 9.6.9  b) Gebühr nach Nummer 9.1.2.1
9.7	Anordnung des befristeten Ruhens der Registrierung nach § 39d Absatz 8 AMG in Verbindung mit § 30 Absatz 1 Satz 2 und Absatz 2 Satz 2 AMG, sofern die Anordnung nicht auf einem Antrag des pharmazeutischen Unternehmers beruht, je nach Personal- und Sachaufwand	30 bis 10 000
9.8	Gestattung einer Ausnahme gemäß § 39c Absatz 3 Satz 2 AMG in Verbindung mit § 31 Absatz 1 Satz 2 AMG, je Registrierung	200
<b>10</b>	<b>Prüfung von zulassungsbezogenen Angaben nach § 25 Absatz 5 AMG, je nach Personal- und Sachaufwand</b>	5 000 bis 25 000
<b>11</b>	<b>Prüfung von Anzeigen nach § 67 Absatz 5 AMG</b>	100

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

<b>Gebührenerhebende Behörde: Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
<b>18</b>	<b>Ermäßigungen</b>	
18.1	Ermäßigung der Gebühr nach den Nummern 1 bis 6, 8.1 bis 8.5.2.2, 9.1 bis 9.5.2.2 und 17.6, wenn der Antragsteller substantiiert darlegt und belegt, dass er einen den Entwicklungs-, Herstellungs-, Zulassungs- oder Genehmigungskosten angemessenen wirtschaftlichen Nutzen nicht erwarten kann und an dem Inverkehrbringen des Arzneimittels aufgrund des Anwendungsgebietes ein öffentliches Interesse besteht	Um 25 Prozent
18.2	Ermäßigung der Gebühr nach den Nummern 1 bis 6, 8.1 bis 8.5.2.2, 9.1 bis 9.5.2.2 und 17.6, wenn zusätzlich zu den Voraussetzungen nach Nummer 18.1 die Anwendungsfälle selten oder die Zielgruppe, für die das Arzneimittel bestimmt ist, klein ist	Um 50 Prozent
<b>19</b>	<b>Auslagen</b> Kosten für die Bekanntmachung im Bundesanzeiger in den Fällen der Nummern a) 1.1 bis 1.5 b) 2.1.1 bis 2.1.2.3.2, 2.2.1.1 bis 2.2.3.2 c) 3.1 bis 3.2 d) 5 e) 6 f) 7.8 g) 8.1 bis 8.5, 8.6.7 und 8.7 h) 9.1 bis 9.5, 9.6.6 und 9.7 i) 13.1	Jeweils in tatsächlich entstandener Höhe

Tabelle 3

<b>Gebührenerhebende Behörde: Paul-Ehrlich-Institut (PEI)</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
<b>1</b>	<b>Nationale Zulassung nach § 25 AMG</b>	
1.1	Zulassung eines Arzneimittels	2 000 bis 30 000
1.2	Zulassung eines parallelimportierten Arzneimittels	1 700
<b>2</b>	<b>Zulassung im MRP oder im DCP nach § 25b AMG in Verbindung mit Titel III, Kapitel 4 der Richtlinie 2001/83/EG</b>	
2.1	Wenn Deutschland RMS ist, für die Betreuung des Verfahrens, zusätzlich zur Gebühr nach Nummer 1.1	8 000 bis 10 000
2.2	Wenn Deutschland CMS ist	2 400 bis 30 000
2.3	Im Repeat Use Verfahren (weiteres MRP nach Abschluss eines MRP für zusätzliche EU-Mitgliedstaaten), wenn Deutschland RMS ist	
2.3.1	Bei vollumfänglichem Verfahren mit Erstellung eines Beurteilungsberichtes	6 800 bis 15 000
2.3.2	Wenn das Verfahren keine erneute fachlich-wissenschaftliche Bewertung erfordert	970
2.4	Erhöhung der jeweiligen Gebühr nach den Nummern 2.1. bis 2.3 bei Durchführung eines Verfahrens nach Artikel 29, 30, 32, 33 oder Artikel 34 der Richtlinie 2001/83/EG	Nach dem Zeitaufwand des jeweiligen Verfahrens
<b>3</b>	<b>Weitere individuell zurechenbare Leistungen im Zusammenhang mit der Zulassung</b>	
3.1	Erstellung oder Aktualisierung eines Beurteilungsberichts nach § 25 Absatz 5a AMG außerhalb eines anhängigen Zulassungsverfahrens	200 bis 15 000

<b>Gebührenerhebende Behörde: Paul-Ehrlich-Institut (PEI)</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
3.2	Bearbeitung einer Spenden-Stammdokumentation	1 350 bis 2 500
3.3	Verlängerung einer Schutzfrist nach § 24b Absatz 1 Satz 3 AMG	800
3.4	Prüfung und Anordnung von Maßnahmen nach § 25c AMG	1 000 bis 15 000
3.5	Anordnung des befristeten Ruhens einer Zulassung nach § 30 Absatz 1 Satz 4, Absatz 1a Satz 3, Absatz 2 Satz 2 AMG	Gebühr nach den Nummern 1.1, 1.2, 2.1, 2.2 und 2.3.1
3.6	Entscheidung über die Zulassungspflicht nach § 21 Absatz 4 AMG	1 500 bis 5 500
<b>4</b>	<b>Verlängerung einer Zulassung</b>	
4.1	Verlängerung einer Zulassung nach § 31 Absatz 3 AMG, auch bei parallel importierten Arzneimitteln	50 bis 3 400
4.2	Anordnung der Befristung der Verlängerung der Zulassung auf weitere fünf Jahre nach § 31 Absatz 1a AMG	250
4.3	Gestattung einer Ausnahme nach § 31 Absatz 1 Satz 2 AMG, je Zulassung	250
4.4	Betreuung eines Verlängerungsverfahrens im MRP- oder DCP-Verfahren	4 050
<b>5</b>	<b>Genehmigung von Gewebe- und Blutstammzellzubereitungen sowie von Arzneimitteln für neuartige Therapien (ATMP)</b>	
5.1	Genehmigung von Gewebezubereitungen oder hämatopoetischen Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut nach § 21a Absatz 1 AMG	
5.1.1	Bei hämatopoetischen Stammzellzubereitungen aus Blut oder Knochenmark	300 bis 15 000 pro Stärke
5.1.2	Bei muskulo-skelettalen Gewebezubereitungen, Haut, Amnion, Weichgewebe (Sehnen, Faszien), Plazenta, Tumorgewebe, embryonalem/fötalem Gewebe und Gewebezubereitungen aus Schilddrüsengewebe, kardiovaskulären Gewebezubereitungen oder Gewebezubereitungen aus Augen oder anderen Gewebezubereitungen	2 000 bis 30 000
5.1.3	Erteilung einer Bescheinigung nach § 21a Absatz 9 AMG	Gebühr entsprechend Nummer 5.1.1 oder 5.1.2
5.1.4	Bearbeitung einer Änderungsanzeige nach § 21a Absatz 9 Satz 4 AMG	50 bis 3 250
5.2	Genehmigungen von ATMP	
5.2.1	Genehmigung von ATMP nach § 4b Absatz 3 AMG	4 250 bis 20 000
5.2.2	Gebühr, um die sich die Gebühr nach Nummer 5.2.1 erhöht, wenn eine Beurteilung möglicher Umweltrisiken durch das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheitsrecht bei ATMP, die aus einem gentechnisch veränderten Organismus oder einer Kombination von gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten, erfolgt ist	2 820
5.2.3	Bewertung des Berichts nach § 4b Absatz 7 Satz 1 AMG	200 bis 3 000
5.3	Bearbeitung der Mitteilung über den Verzicht auf die Genehmigung	250
<b>6</b>	<b>Anordnung des befristeten Ruhens einer Genehmigung nach § 21a Absatz 8 Satz 3 AMG oder § 4b Absatz 3 Satz 2 in Verbindung mit § 21a Absatz 8 Satz 3 AMG</b>	Nach Zeitaufwand bis zur Höhe der jeweiligen Gebühr nach den Nummern 5.1.1, 5.1.2 und 5.2.1
<b>7</b>	<b>Entscheidung über die Genehmigungspflicht nach § 21 Absatz 4 AMG von unter Nummer 5 erfassten Arzneimitteln, auch in Verbindung mit § 4b Absatz 11 Satz 2 AMG</b>	1 500 bis 5 500



<b>Gebührenerhebende Behörde: Paul-Ehrlich-Institut (PEI)</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
<b>8</b>	<b>Bearbeitung der Änderung einer nationalen Zulassung, die dem Verfahren nach § 29 AMG unterliegt, einer Genehmigung gemäß § 21a Absatz 7 AMG, einer Genehmigung gemäß § 4b Absatz 8 und 9 AMG oder einer Bescheinigung gemäß § 21a Absatz 9 AMG und die Bearbeitung von Anzeigen/Mitteilungen nach § 29 Absatz 1a bis 1g AMG</b>	
8.1	Bei einer zustimmungsbedürftigen Änderung nach § 29 Absatz 2a Satz 1 AMG, § 21a Absatz 7 Satz 4 AMG oder § 4b Absatz 9 Satz 1 AMG	
8.1.1	Wenn es sich dabei um Änderungen des Prüf- oder Herstellverfahrens, Be- oder Verarbeitungsverfahrens oder der Haltbarkeit oder der Aufbewahrung handelt	50 bis 5 350
8.1.2	Wenn es sich dabei um sonstige zustimmungsbedürftige Änderungen handelt	50 bis 3 250
8.2	Bei einer nicht zustimmungsbedürftigen Änderung der Unterlagen nach § 29 Absatz 1 und 2, § 21a Absatz 7 Satz 1 und 2 AMG, § 4b Absatz 8 AMG	50 bis 3 250
8.3	Bei Änderung einer Spenden-Stammdokumentation	50 bis 2 500
8.4	Wenn eine Bewertung möglicher Umweltrisiken bei ATMP, die aus einem gentechnisch veränderten Organismus oder einer Kombination von gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten, erfolgt ist	Zusätzlich zur Gebühr nach den Nummern 8.1 und 8.2 220
8.5	Bearbeitung von Anzeigen/Mitteilungen nach § 29 Absatz 1a, 1b, 1c, 1d, 1e, 1f und 1g AMG auch in Verbindung mit § 21a Absatz 7 Satz 3 und § 4b Absatz 8 Satz 6 AMG im Fall der Änderung nach § 29 Absatz 1a und 1d AMG	250
<b>9</b>	<b>Anordnung einer Auflage (AMG) oder Nebenbestimmung (VwVfG)</b>	
9.1	Nachträgliche Anordnung nach § 28, § 21a Absatz 5 Satz 2 und 3, § 4b Absatz 3 Satz 2 AMG in Verbindung mit § 21a Absatz 5 Satz 3, § 30 Absatz 2a AMG oder Anordnung einer Nebenbestimmung nach § 36 VwVfG	1 000 bis 15 000
9.2	Prüfung der Erfüllung einer nach § 28, § 21a Absatz 5 Satz 2 und 3, § 4b Absatz 3 Satz 2 AMG in Verbindung mit § 21a Absatz 5 Satz 3, § 30 Absatz 2a AMG angeordneten Auflage oder einer nach § 36 VwVfG angeordneten Nebenbestimmung	1 000 bis 15 000
9.3	Betrifft dieselbe Auflage mehrere pharmazeutische Unternehmer, wird die Gebühr nach Nummer 9.1 anteilig nach der Anzahl der betroffenen pharmazeutischen Unternehmer bemessen	
<b>10</b>	<b>Beurteilung des regelmäßigen, aktualisierten Berichts über die Unbedenklichkeit eines Arzneimittels (PSUR)</b>	
10.1	Bei einem PSUR nach § 63 d Absatz 5 AMG, soweit eine Beurteilung des PSUR nicht bereits Gegenstand einer einheitliche Beurteilung der regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichte nach den Artikeln 107e und 107g der Richtlinie 2001/83/EG war	1 300
10.2	Bei einem PSUR nach § 63d Absatz 5 AMG, soweit er ein ATMP im Sinne des § 4b AMG betrifft	2 400
10.3	Bei einem PSUR nach § 63i Absatz 4 AMG	750
10.4	Bei einem PSUR nach § 63h Absatz 5 AMG	850
<b>11</b>	<b>Durchführung einer Inspektion zur Prüfung von zulassungsbezogenen Angaben und Unterlagen nach § 25 Absatz 5 Satz 3 und 4 AMG oder zur Überprüfung der Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken und der Koordinierung von Maßnahmen im Sinne der § 62 Absatz 6 AMG, § 63c Absatz 4 AMG, § 63i Absatz 5 AMG</b>	3 000 bis 25 000



<b>Gebührenerhebende Behörde: Paul-Ehrlich-Institut (PEI)</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
<b>12</b>	<b>Individuell zurechenbare Leistungen im Rahmen klinischer Prüfungen</b>	
12.1	Genehmigung nach § 40 Absatz 1 Satz 2 AMG, § 42 Absatz 2 AMG	
12.1.1	Bei einer klinischen Prüfung der Phase I, II oder III mit nicht zugelassenen Arzneimitteln	5 700
12.1.2	Bei einer klinischen Prüfung der Phase I, II und III mit Arzneimitteln, die zugelassen sind oder die auf Voranträge genehmigter klinischer Prüfungen in Deutschland Bezug nehmen und deren Unterlagen zur Qualität, Herstellung und über die pharmakologisch-toxikologischen Prüfungen gegenüber dem Vorantrag unverändert sind oder bei einer klinischen Prüfung der Phase IV	2 700
12.1.3	Erhöhung der jeweiligen Gebühr nach den Nummern 12.1.1 und 12.1.2 für folgende Produktgruppen: a) Arzneimittel für neuartige Therapien und b) Arzneimittel gemäß Ziffer 1 des Anhangs zu Verordnung (EG) Nr. 726/2004	Auf jeweils das Doppelte
12.2	Bearbeitung genehmigungspflichtiger Änderungen nach § 10 Absatz 1 GCP-V	
12.2.1	Wenn die Änderung nur eine klinische Prüfung betrifft	800
12.2.2	Wenn die Änderung mehrere klinische Prüfungen betrifft	
12.2.2.1	Für die Änderung der ersten klinischen Prüfung	800
12.2.2.2	Für die Änderung der zweiten bis vierten klinischen Prüfung	400
12.2.2.3	Für die Änderung der fünften und weiterer klinischen Prüfungen	200
12.3	Bearbeitung sonstiger, von Nummer 12.2 nicht erfasster Änderungen je betroffener klinischer Prüfung	140
12.4	Erhöhung der in den Nummern 12.1 bis 12.3 jeweils genannten Gebühr, wenn eine Beurteilung möglicher Umweltrisiken durch das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit bei Prüfpräparaten, die aus einem gentechnisch veränderten Organismus oder einer Kombination von gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten, erfolgt ist	
12.4.1	Bei der Genehmigung einer klinischen Prüfung nach § 40 Absatz 1 Satz 2 AMG, § 42 Absatz 2 AMG, § 9 Absatz 4 Satz 3 GCP-V	Um 2 820
12.4.2	Bei der Bearbeitung von Änderungen nach § 10 Absatz 1 GCP-V	Um 220
12.5	Bearbeitung übermittelter oder aktualisierter Daten der bei der Europäische Arzneimittelagentur eingerichtete EudraCT-Datenbank im Sinne des § 14 Absatz 3 GCP-V, wenn die Angaben nicht in einer vollständigen XML-Datei vorgelegt wurden	340
12.6	Bewertung eines Jahresberichts zur Sicherheit der Prüfungsteilnehmer nach § 42 Absatz 3 AMG in Verbindung mit § 13 Absatz 6 GCP-V	1 000
12.7	Anordnung des befristeten Ruhens einer klinischen Prüfung nach § 42a Absatz 1 Satz 2, Absatz 2 Satz 2 AMG	Nach Zeitaufwand bis zur Höhe der Gebühr nach Nummer 12.1.1 oder 12.1.2
12.8	Anordnung von Maßnahmen nach § 42a Absatz 5 AMG	Nach Zeitaufwand bis zur Höhe der Gebühr nach Nummer 12.1
12.9	Entscheidung über die Genehmigungspflicht einer klinischen Prüfung nach § 21 Absatz 4 AMG	800 bis 4 000
12.10	Inspektion zur Prüfung von genehmigungsbezogenen Angaben nach § 42 Absatz 2 Satz 1 und 2 AMG in Verbindung mit § 9 Absatz 5 der GCP-V	3 000 bis 25 000

<b>Gebührenerhebende Behörde: Paul-Ehrlich-Institut (PEI)</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
<b>13</b>	<b>Individuell zurechenbare Leistungen im Zusammenhang mit Anwendungsbeobachtungen</b>	
13.1	Bearbeitung der Anzeige nach § 67 Absatz 6 Satz 1 AMG	300
13.2	Bearbeitung von Änderungen zur Anzeige nach § 67 Absatz 6 Satz 1 AMG	100
13.3	Prüfung des Abschlussberichtes nach § 67 Absatz 6 Satz 7 AMG	200
<b>14</b>	<b>Individuell zurechenbare Leistungen im Zusammenhang mit nichtinterventionellen Unbedenklichkeitsprüfungen</b>	
14.1	Bei einer nach § 28 AMG angeordneten, nur in Deutschland durchgeführten nichtinterventionellen Unbedenklichkeitsprüfung	
14.1.1	Genehmigung des Protokollentwurfs nach § 63g Absatz 2 AMG	5 700
14.1.2	Genehmigung einer wesentlichen Änderung nach § 63g Absatz 3 AMG	800
14.1.3	Prüfung des Abschlussberichtes nach § 63g Absatz 4 AMG	300
14.2	Bei einer nach § 63f Absatz 1 AMG vom Zulassungsinhaber auf eigene Veranlassung nur in Deutschland durchgeführten nichtinterventionellen Unbedenklichkeitsprüfung	
14.2.1	Prüfung der angeforderten Unterlagen nach § 63f Absatz 1 Satz 2 AMG	500 bis 4 200
14.2.2	Prüfung des Abschlussberichtes nach § 63f Absatz 1 Satz 3 AMG	300
<b>15</b>	<b>Staatliche Chargenfreigabe nach § 32 AMG in Verbindung mit der Verordnung zur Ausdehnung der Vorschriften über die staatliche Chargenprüfung auf Blutzubereitungen<sup>2</sup> und der Therapieallergene-Verordnung<sup>3</sup></b>	
15.1	Bei Immunglobulinen und Blutzubereitungen	1 000
15.2	Bei monoklonalen Antikörpern	1 000 bis 3 000
15.3	Bei Impfstoffen	
15.3.1	Mit einem Antigen	2 900
15.3.2	Mit zwei bis zu fünf Antigenen	4 500
15.3.3	Mit über fünf Antigenen	7 500
15.3.4	Im Fall der Nummern 15.3.1 bis 15.3.3 bei Verwendung von Versuchstieren	Zusätzlich zu der in den Nummern 15.3.1 bis 15.3.3 jeweils genannten Gebühr 5 600
15.4	Bei Therapieallergenen	1 600
15.5	Bei Testallergenen	300
15.6	Bei Tuberkulin	250 bis 1 300
15.7	Bei chargenprüfungspflichtigen biologischen Arzneimitteln oder immunologischen Arzneimitteln für Tiere, die nicht unter die Nummern 15.1 bis 15.6 fallen	250 bis 2 500
15.8	Bei parallelimportierten oder -vertriebenen Arzneimitteln, wenn kein neuerlicher experimenteller oder fachlich-inhaltlicher Prüfungsaufwand entsteht	170
15.9	Chargenfreigabe auf der Grundlage der Anerkennung eines EU-Zertifikats <sup>4</sup> , auch wenn das PEI dieses selbst ausgestellt hat, wenn kein neuerlicher experimenteller oder fachlich-inhaltlicher Prüfungsaufwand entsteht	170

<sup>2</sup> Verordnung zur Ausdehnung der Vorschriften über die staatliche Chargenprüfung auf Blutzubereitungen vom 15. Juli 1994 (BGBl. I S. 1614), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 26. Juni 1995 (BGBl. I S. 854) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung.

<sup>3</sup> Verordnung über die Ausdehnung der Vorschriften über die Zulassung der Arzneimittel auf Therapieallergene, die für einzelne Personen aufgrund einer Rezeptur hergestellt werden, sowie über Verfahrensregelungen der staatlichen Chargenprüfung vom 7. November 2008 (BGBl. I S. 2177), in der jeweils geltenden Fassung.

<sup>4</sup> European Community/EEA official Control Authority Batch Release eines OMCL nach dem EC Administrative Procedure for Official Authority Batch Release, auch soweit die Europäische Union eine Vereinbarung zur gegenseitigen Anerkennung (MRA) mit einem Drittland abgeschlossen hat.

<b>Gebührenerhebende Behörde: Paul-Ehrlich-Institut (PEI)</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
15.10	Chargenfreigabe unter vollumfänglicher Bezugnahme auf eine bereits erteilte Chargenfreigabe, wenn kein neuerlicher experimenteller oder fachlich-inhaltlicher Prüfungsaufwand entsteht	170
15.11	Ermäßigung der jeweiligen Gebühr nach den Nummern 15.1 bis 15.6 bei Chargenfreigabe unter Berücksichtigung von Prüfungen einer bereits freigegebenen Charge oder einer gleichzeitig zur Prüfung eingereichten Charge, soweit sich der Prüfungsaufwand dadurch erheblich verringert	Bis auf ein Viertel
<b>16</b>	<b>Weitere Amtshandlungen betreffend die Chargenprüfung</b>	
16.1	Erteilung eines EU-Zertifikates	
16.1.1	Unter vollumfänglicher Prüfung der Charge	Die den Nummern 15.1 bis 15.7 entsprechende Gebühr
16.1.2	Ermäßigung der sich aus Nummer 16.1.1 i. V. m. der entsprechenden Anwendung der Nummern 15.1. bis 15.7 jeweils ergebenden Gebühr, wenn sich unter Berücksichtigung von Prüfungen einer bereits freigegebenen Charge oder einer gleichzeitig zur Prüfung/Zertifizierung eingereichten Charge der Prüfungsaufwand erheblich verringert	Ein Viertel der jeweiligen Gebühr
16.1.3	Unter vollumfänglicher Bezugnahme auf eine Charge, für die bereits ein EU-Zertifikat oder eine Chargenfreigabe durch das PEI erteilt wurde, sofern kein neuerlicher experimenteller oder fachlich-inhaltlicher Prüfungsaufwand entsteht	170
16.2	Prüfung von Wirkstoffkomponenten oder Zwischenprodukten, die für die Herstellung von Impfstoffen oder Endprodukten verwendet werden im Rahmen der OMCL <sup>5</sup> -Vereinbarung	3 300
16.3	Prüfung eines Plasmapools	120
16.4	Freistellung von der staatlichen Chargenprüfung nach § 32 Absatz 4 AMG	300
16.5	Paralleltestung (experimentelle Testung einer Charge eines Arzneimittels, eines Wirkstoffs oder Zwischenproduktes), soweit nicht im Nachgang ein Antrag auf staatliche Chargenfreigabe gestellt wird	Ein Viertel bis zur vollen Gebührenhöhe entsprechend den Nummern 15.1 bis 15.7
<b>17</b>	<b>Anordnung des Rückrufs eines Arzneimittels nach § 69 Absatz 1a Satz 4 AMG</b>	500 bis 25 000
<b>18</b>	<b>Ausstellung eines Zertifikats nach dem WHO-Zertifikatssystem gemäß § 73a Absatz 2 Satz 1 AMG</b>	
18.1	Soweit dessen Erteilung einen mit einer vollumfänglichen Chargenprüfung vergleichbaren Bearbeitungsaufwand voraussetzt	Die den Nummern 15.1 bis 15.7 entsprechende Gebühr
18.2	Ermäßigung der sich aus Nummer 18.1 i. V. m. einer entsprechenden Anwendung der Nummern 15.1 bis 15.7 jeweils ergebenden Gebühr, wenn sich unter Berücksichtigung von Prüfungen einer bereits freigegebenen Charge oder einer gleichzeitig zur Prüfung eingereichten Charge der Prüfungsaufwand erheblich verringert	Auf bis zu einem Viertel der jeweiligen Gebühr
18.3	Unter Bezugnahme auf eine Charge, für die bereits ein EU-Zertifikat oder eine Chargenfreigabe durch das PEI erteilt wurde, sofern kein neuerlicher experimenteller oder fachlich-inhaltlicher Prüfungsaufwand entsteht	170
18.4	Mit zulassungsbezogenen Angaben ohne Chargenbezug	170
<b>19</b>	<b>Gestattung des ausnahmsweisen Inverkehrbringens eines Arzneimittels mit nicht deutschsprachiger Kennzeichnung und/oder Packungsbeilage nach § 10 Absatz 1a AMG oder § 11 Absatz 1c AMG</b>	500

<sup>5</sup> Official Medicines Control Laboratory.

<b>Gebührenerhebende Behörde: Paul-Ehrlich-Institut (PEI)</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
<b>20</b>	<b>Sonstige individuell zurechenbare Amtshandlungen</b>	
20.1	Beratungen außerhalb eines laufenden Verwaltungsverfahrens – auch telefonisch – und deren Vor- und Nachbereitung, wissenschaftliche Stellungnahmen, Gutachten und nicht einfache, schriftliche Auskünfte	200 bis 6 000
20.2	Einsichtnahme in Akten, es sei denn, es ist ein Widerspruchsverfahren anhängig	25 bis 250
20.3	Bescheinigungen und Zweitschriften je Ausfertigung sowie zusätzliches Siegel, soweit ein amtliches Siegel nicht erforderlich ist	50
20.4	Wiedereinsetzung in den vorigen Stand nach § 32 VwVfG	250
<b>21</b>	<b>Ermäßigungen</b>	
21.1	Ermäßigung der jeweiligen Gebühr nach den Nummern 1, 2, 4, 5 und 8 zu erhebenden Gebühren, wenn der Antragsteller substantiiert darlegt und belegt, dass er einen den Entwicklungs-, Herstellungs-, Zulassungs- oder Genehmigungskosten angemessenen wirtschaftlichen Nutzen nicht erwarten kann und an dem Inverkehrbringen des Arzneimittels aufgrund des Anwendungsgebietes ein öffentliches Interesse besteht	Um 25 Prozent
21.2	Ermäßigung der jeweiligen Gebühr nach den Nummern 1, 2, 4, 5 und 8, wenn zusätzlich zu den Voraussetzungen nach Nummer 21.1 die Anwendungsfälle selten sind oder die Zielgruppe, für die das Arzneimittel bestimmt ist, klein ist	Um 50 Prozent
21.3	Ermäßigung der jeweiligen Gebühr nach den Nummern 12 und 14, wenn eine Studie ohne wirtschaftliche Zwecksetzung und ohne finanzielle Beteiligung oder Unterstützung von nichtöffentlichen Stellen und Unternehmen durchgeführt wird. Der Antragsteller hat die Anspruchsvoraussetzungen durch Einreichung entsprechender Unterlagen darzulegen und nachzuweisen.	Um 25 Prozent
<b>22</b>	<b>Auslagen</b>	
22.1	Kosten für Dienstreisen in den Fällen der Nummern 11 und 12.10	In tatsächlich entstandener Höhe
22.2	Kosten für die Hinzuziehung von Sachverständigen in den Fällen der Nummern 1.1, 2.1 und 2.3.1	In tatsächlich entstandener Höhe
22.3	Kosten für Zustellungen im Widerspruchsverfahren	In tatsächlich entstandener Höhe
22.4	Kosten für die Bekanntmachung im Bundesanzeiger a) in den Fällen der Nummern aa) 1 bb) 2.1 und 2.2 cc) 3.3 dd) 3.5 ee) 4.1 ff) 5.1.1, 5.1.2 und 5.2.1 gg) 6 hh) 8.2 sowie b) in den Fällen aa) des Erlöschens einer Zulassung nach § 31 Absatz 1 AMG, bb) des Erlöschens einer Genehmigung nach § 21a Absatz 1 AMG oder nach § 4b Absatz 3 AMG, cc) des Widerrufs oder der Rücknahme einer Zulassung nach § 30 Absatz 1 Satz 1 oder Satz 2, Absatz 1a Satz 1, Absatz 2 Satz 1 AMG, dd) des Widerrufs oder der Rücknahme einer Genehmigung nach § 21a Absatz 8 Satz 1 oder Satz 2 oder nach § 4b Absatz 3 Satz 2 in Verbindung mit § 21a Absatz 8 Satz 1 oder Satz 2 AMG und	Jeweils in tatsächlich entstandener Höhe

<b>Gebührenerhebende Behörde: Paul-Ehrlich-Institut (PEI)</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
	ee) der Rücknahme oder des Widerrufs der Freigabe einer Charge nach § 32 Absatz 5 AMG.  Die Kosten entstehen auch für die Bekanntmachung im Bundesanzeiger von Entscheidungen oder Beschlüssen der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union gemäß § 34 Absatz 1 Satz 2 AMG.	
<b>23</b>	<b>Individuell zurechenbare öffentliche Leistungen nach der AMHV<sup>6</sup> sind gebühren- und auslagenbefreit.</b>	

**Abschnitt 4****Verordnung (EG) Nr. 1234/2008****Tabelle 1**

## Vorbemerkung

In der nachstehenden Tabelle bedeuten:

Serie:

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

Gleichartige Serie:

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

<b>Gebührenerhebende Behörde: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
<b>1</b>	<b>Prüfung von Änderungen und Entscheidung über die Zustimmung zu Änderungen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 mit Deutschland als RMS oder Referenzbehörde gemäß Artikel 7 oder Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008</b>	
1.1	Typ IA	
1.1.1	Bei Einzeleinreichung Änderung je Zulassung je Mitteilung/Antrag	370
1.1.2	Bei Zusammenfassung von Änderungen gemäß Artikel 7 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008	
1.1.2.1	Für die erste Änderung je Mitteilung	370
1.1.2.2	Für jede weitere Änderung je Mitteilung	300
1.1.3	Serie, gleichartige Serie oder jede weitere betroffene Zulassung je Mitteilung, zusätzlich zur Gebühr für die erste Änderung, je Änderung	200
1.1.4	Änderung der Anschrift, der Telefon- oder Telefaxnummer oder der E-Mail-Adresse des Zulassungsinhabers, Änderung der Firma des Zulassungsinhabers oder ihrer Rechtsform, Einführung oder Änderung der Pharmakovigilanz-Stammdatendokumentation, sofern diese getrennt von anderen Anzeigen in einer Mitteilung gemäß Artikel 7 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 eingereicht wird, je Zulassung	140
1.2	Typ IB	
1.2.1	Jeweils für die erste Änderung je Mitteilung	1 800
1.2.2	Für jede weitere Änderung gemäß Artikel 7 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008	1 400
1.2.3	Serie oder gleichartige Serie zusätzlich zur Gebühr für die erste Änderung, je Änderung	900

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

<b>Gebührenerhebende Behörde: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
1.3	Typ II, einfache Änderungen oder Änderungen nach Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008	
1.3.1	Jeweils für die erste Änderung je Antrag	4 300
1.3.2	Für jede weitere Änderung gemäß Artikel 7 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008	3 500
1.3.3	Serie, gleichartige Serie oder jede weitere betroffene Zulassung je Mitteilung, zusätzlich zur Gebühr für die erste Änderung, je Änderung	1 900
1.4	Typ II, komplexe Änderungen oder Änderungen nach Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008	
1.4.1	Jeweils für die erste Änderung je Antrag	7 500
1.4.2	Für jede weitere Änderung gemäß Artikel 7 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008	6 000
1.4.3	Serie, gleichartige Serie oder jede weitere betroffene Zulassung je Mitteilung, zusätzlich zur Gebühr für die erste Änderung, je Änderung	2 900
1.5	Höchstgrenze der Gebühr für Änderungen, die nach Artikel 7 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 eingereicht werden oder die im Verfahren nach Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 bearbeitet werden, je Zusammenfassung von Änderungen bzw. je Verfahren nach Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008	Gebühr nach Nummer 2.1.2.3 der Tabelle 1 des Abschnittes 3
<b>2</b>	<b>Prüfung von Änderungen und Entscheidung über die Zustimmung zu Änderungen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 mit Deutschland als CMS oder als betroffener Mitgliedstaat nach Artikel 7 oder Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008</b>	
2.1	Typ IA	
2.1.1	Bei Einzeleinreichung Änderung, je Zulassung je Mitteilung/Antrag	190
2.1.2	Bei Zusammenfassung von Änderungen gemäß Artikel 7 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008	
2.1.2.1	Für die erste Änderung, je Mitteilung	190
2.1.2.2	Für jede weitere Änderung, je Mitteilung	150
2.1.3	Serie, gleichartige Serie oder jede weitere betroffene Zulassung je Mitteilung, zusätzlich zur Gebühr für die erste Änderung, je Änderung	120
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
2.2	Typ IB	
2.2.1	Jeweils für die erste Änderung je Mitteilung	400
2.2.2	Für jede weitere Änderung gemäß Artikel 7 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008	320
2.2.3	Serie, gleichartige Serie oder jede weitere betroffene Zulassung, je Mitteilung, zusätzlich zur Gebühr für die erste Änderung, je Änderung	220
2.3	Typ II, einfache Änderungen oder Deutschland als CMS im Verfahren nach Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008	
2.3.1	Jeweils für die erste Änderung je Antrag	1 700
2.3.2	Für jede weitere Änderung nach Artikel 7 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008	1 400
2.3.3	Serie, gleichartige Serie oder jede weitere betroffene Zulassung, je Mitteilung, zusätzlich zur Gebühr für die erste Änderung, je Änderung	1 100



<b>Gebührenerhebende Behörde: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
2.4	Typ II, komplexe Änderungen oder Deutschland als CMS im Verfahren nach Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008	
2.4.1	Jeweils für die erste Änderung je Antrag	2 800
2.4.2	Für jede weitere Änderung nach Artikel 7 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008	2 200
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
2.5	Höchstgrenze der 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, je Zusammenfassung von Änderungen oder je Verfahren nach Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008	Gebühr nach Nummer 2.2.2.2 der Tabelle 1 des Abschnittes 3
<b>3</b>	<b>Änderungen rein nationaler Zulassungen</b>	
3.1	Typ IA	
3.1.1	Bei Einzeleinreichung Änderung, je Zulassung je Mitteilung/Antrag	250
3.1.2	Bei Zusammenfassung von Änderungen gemäß Artikel 13d Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008	
3.1.2.1	Für die erste Änderung, je Mitteilung	250
3.1.2.2	Für jede weitere Änderung	200
3.1.3	Serie, gleichartige Serie oder jede weitere betroffene Zulassung je Mitteilung, zusätzlich zur Gebühr für die erste Änderung, je Änderung	150
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
3.2	Typ IB	
3.2.1	Jeweils für die erste Änderung je Mitteilung	760
3.2.2	Für jede weitere Änderung gemäß Artikel 13d Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008	560
3.2.3	Serie, gleichartige Serie oder jede weitere betroffene Zulassung, je Mitteilung, zusätzlich zur Gebühr für die erste Änderung, je Änderung	360
3.3	Typ II/einfache Änderungen oder Änderungen nach Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008	
3.3.1	Jeweils für die erste Änderung je Antrag	1 600
3.3.2	Für jede weitere Änderung gemäß Artikel 13d Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008	1 300
3.3.3	Serie, gleichartige Serie oder jede weitere betroffene Zulassung, je Mitteilung, zusätzlich zur Gebühr für die erste Änderung, je Änderung	810
3.4	Typ II/komplexe Änderungen oder Änderungen nach Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008	
3.4.1	Jeweils für die erste Änderung je Antrag	3 750
3.4.2	Für jede weitere Änderung gemäß Artikel 13d Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008	3 000
3.4.3	Serie, gleichartige Serie oder jede weitere betroffene Zulassung, je Mitteilung, zusätzlich zur Gebühr für die erste Änderung, je Änderung	1 900



<b>Gebührenerhebende Behörde: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
3.5	Höchstgrenze der Gebühr für Änderungen, die nach Artikel 13d Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 eingereicht werden oder die im Verfahren nach Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 bearbeitet werden, je Zusammenfassung von Änderungen oder je Verfahren nach Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008	Gebühr nach Nummer 1.2.3 der Tabelle 1 des Abschnittes 3
<b>4</b>	<b>Beteiligung des Umweltbundesamtes</b>	
4.1	Erhöhung der jeweiligen Gebühr nach den Nummern 1.2.1, 1.2.2, 1.4.1, 1.4.2, 3.2.1, 3.2.2, 3.4.1 und 3.4.2, wenn eine Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird	Um jeweils 5 000
4.2	Erhöhung der jeweiligen Gebühr nach den Nummern 2.2.1, 2.2.2, 2.4.1 und 2.4.2, wenn eine Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird	Um jeweils 3 700
<b>5</b>	<b>Auslagen</b>	
5.1	Kosten für die Bekanntmachung im Bundesanzeiger in den Fällen der Nummern 1.2, 2.2 und 3.2	Jeweils in tatsächlich entstandener Höhe
5.2	Kosten für Zustellungen in Widerspruchsverfahren	Jeweils in tatsächlich entstandener Höhe

Tabelle 2

## Vorbemerkung

In der nachstehenden Tabelle bedeuten:

Serie:

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

Gleichartige Serie:

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

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

<b>Gebührenerhebende Behörde: Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
1.1.1.4	Änderung der Anschrift, der Telefon- oder Telefaxnummer oder der E-Mail-Adresse des Zulassungsinhabers, Änderung der Firma des Zulassungsinhabers oder ihrer Rechtsform, Einführung oder Änderung der Pharmakovigilanz-Stammdatendokumentation, sofern diese getrennt von anderen Anzeigen in einer Mitteilung gemäß Artikel 7 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 eingereicht wird, je Zulassung	140
1.1.2	Typ I B	
1.1.2.1	Jeweils für die erste Änderung pro Mitteilung	
1.1.2.1.1	Mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	6 100
1.1.2.1.2	Ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	1 800
1.1.2.2	Für jede weitere Änderung gemäß Artikel 7 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008	
1.1.2.2.1	Mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	5 700
1.1.2.2.2	Ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	1 400
1.1.2.3	Serie oder gleichartige Serie zusätzlich zur Gebühr für die erste Änderung, je Änderung	900
1.1.3	Typ II/einfache Änderungen oder Änderungen nach Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008	
1.1.3.1	Jeweils für die erste Änderung pro Antrag	4 300
1.1.3.2	Für jede weitere Änderung gemäß Artikel 7 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008	3 500
1.1.3.3	Serie, gleichartige Serie oder jede weitere betroffene Zulassung pro Mitteilung, zusätzlich zur Gebühr für die erste Änderung, je Änderung	1 900
1.1.4	Typ II/komplexe Änderungen oder Änderungen nach Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008	
1.1.4.1	Jeweils für die erste Änderung pro Antrag	
1.1.4.1.1	Mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	15 400
1.1.4.1.2	Ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	7 400
1.1.4.2	Für jede weitere Änderung gemäß Artikel 7 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008	
1.1.4.2.1	Mit Bewertung möglicher Risiken durch das Umweltbundesamt	10 300
1.1.4.2.2	Ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	6 000
1.1.4.3	Serie, gleichartige Serie oder jede weitere betroffene Zulassung pro Mitteilung, zusätzlich zur Gebühr für die erste Änderung, je Änderung	2 900
1.2	Höchstgrenze der Gebühr mit Deutschland als CMS oder als betroffener Mitgliedstaat nach Artikel 7 oder Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 für Änderungen, die nach Artikel 7 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 eingereicht werden oder die im Verfahren nach Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 bearbeitet werden, je Zusammenfassung von Änderungen oder je Verfahren nach Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008	Gebühr nach Abschnitt 3 Tabelle 2 Nummer 2.2.2.2.2
1.2.1	Typ I A	
1.2.1.1	Bei Einzeleinreichung Änderung, je Zulassung pro Mitteilung/Antrag	190
1.2.1.2	Bei Zusammenfassung von Änderungen gemäß Artikel 7 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008	
1.2.1.2.1	Für die erste Änderung, pro Mitteilung	190
1.2.1.2.2	Für jede weitere Änderung, pro Mitteilung	150

<b>Gebührenerhebende Behörde: Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
1.2.1.3	Serie, gleichartige Serie oder jede weitere betroffene Zulassung pro Mitteilung, zusätzlich zur Gebühr für die erste Änderung, je Änderung	120
1.2.1.4	Änderung der Anschrift, der Telefon- oder Telefaxnummer oder der E-Mail-Adresse des Zulassungsinhabers, Änderung der Firma des Zulassungsinhabers oder ihrer Rechtsform, Einführung oder Änderung der Pharmakovigilanz-Stammdatendokumentation, sofern diese getrennt von anderen Anzeigen in einer Mitteilung gemäß Artikel 7 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 eingereicht wird, je Zulassung	140
1.2.2	Typ I B	
1.2.2.1	Jeweils für die erste Änderung pro Mitteilung	
1.2.2.1.1	Mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	4 300
1.2.2.1.2	Ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	400
1.2.2.2	Für jede weitere Änderung gemäß Artikel 7 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008	
1.2.2.2.1	Mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	4 220
1.2.2.2.2	Ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	320
1.2.2.3	Serie, gleichartige Serie oder jede weitere betroffene Zulassung, pro Mitteilung, zusätzlich zur Gebühr für die erste Änderung, je Änderung	220
1.2.3	Typ II/einfache Änderungen oder Deutschland als CMS im Verfahren nach Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008	
1.2.3.1	Jeweils für die erste Änderung pro Antrag	1 700
1.2.3.2	Für jede weitere Änderung nach Artikel 7 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008	1 400
1.2.3.3	Serie, gleichartige Serie oder jede weitere betroffene Zulassung, pro Mitteilung, zusätzlich zur Gebühr für die erste Änderung, je Änderung	1 100
1.2.4	Typ II/komplexe Änderungen oder Deutschland als CMS im Verfahren nach Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008	
1.2.4.1	Jeweils für die erste Änderung pro Antrag	
1.2.4.1.1	Mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	6 700
1.2.4.1.2	Ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	2 800
1.2.4.2	Für jede weitere Änderung nach Artikel 7 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008	
1.2.4.2.1	Mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	6 100
1.2.4.2.2	Ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	2 200
1.2.4.3	Serie, gleichartige Serie oder jede weitere betroffene Zulassung im Verfahren nach Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008, zusätzlich zur Gebühr für die erste Änderung, je Änderung	1 500
1.3	Höchstgrenze der Gebühr für Änderungen rein nationaler Zulassungen, die nach Artikel 13d Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 eingereicht werden oder im Verfahren nach Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 bearbeitet werden, je Zusammenfassung von Änderungen bzw. je Verfahren nach Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008.	Gebühr nach Abschnitt 3 Tabelle 2 Nummer 1.2.3.2
1.3.1	Typ I A	
1.3.1.1	Bei Einzeleinreichung Änderung, je Zulassung pro Mitteilung/Antrag	250
1.3.1.2	Bei Zusammenfassung von Änderungen gemäß Artikel 13d Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008	
1.3.1.2.1	Für die erste Änderung, pro Mitteilung	250
1.3.1.2.2	Für jede weitere Änderung	200

<b>Gebührenerhebende Behörde: Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
1.3.1.3	Serie, gleichartige Serie oder jede weitere betroffene Zulassung pro Mitteilung, zusätzlich zur Gebühr für die erste Änderung, je Änderung	150
1.3.1.4	Änderung der Anschrift, der Telefon- oder Telefaxnummer oder der E-Mail-Adresse des Zulassungsinhabers, Änderung der Firma des Zulassungsinhabers oder ihrer Rechtsform, Einführung oder Änderung der Pharmakovigilanz-Stammdatendokumentation, sofern diese getrennt von anderen Anzeigen in einer Mitteilung gemäß Artikel 13d Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 eingereicht wird, je Zulassung	140
1.3.2	Typ I B	
1.3.2.1	Jeweils für die erste Änderung pro Mitteilung	
1.3.2.1.1	Mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	5 060
1.3.2.1.2	Ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	760
1.3.2.2	Für jede weitere Änderung gemäß Artikel 13d Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008	
1.3.2.2.1	Mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	4 860
1.3.2.2.2	Ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	560
1.3.2.3	Serie, gleichartige Serie oder jede weitere betroffene Zulassung, pro Mitteilung, zusätzlich zur Gebühr für die erste Änderung, je Änderung	360
1.3.3	Typ II/einfache Änderungen oder Änderungen nach Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008	
1.3.3.1	Jeweils für die erste Änderung pro Antrag	1 600
1.3.3.2	Für jede weitere Änderung gemäß Artikel 13d Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008	1 300
1.3.3.3	Serie, gleichartige Serie oder jede weitere betroffene Zulassung, pro Mitteilung, zusätzlich zur Gebühr für die erste Änderung, je Änderung	810
1.3.4	Typ II/komplexe Änderungen oder Änderungen nach Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008	
1.3.4.1	Jeweils für die erste Änderung pro Antrag	
1.3.4.1.1	Mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	8 750
1.3.4.1.2	Ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	3 750
1.3.4.2	Für jede weitere Änderung gemäß Artikel 13d Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008	
1.3.4.2.1	Mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	7 300
1.3.4.2.2	Ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt	3 000
1.3.4.3	Serie, gleichartige Serie oder jede weitere betroffene Zulassung, pro Mitteilung, zusätzlich zur Gebühr für die erste Änderung, je Änderung	1 900
<b>2</b>	<b>Auslagen</b> Kosten für die Bekanntmachung im Bundesanzeiger in den Fällender Nummern 1.1.2, 1.2.2 und 1.3.2	Jeweils in tatsächlich entstandener Höhe

Tabelle 3

<b>Gebührenerhebende Behörde: Paul-Ehrlich-Institut (PEI)</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
<b>1</b>	<b>Bearbeitung von Anzeigen und Entscheidungen nach der Verordnung (EG) Nummer 1234/2008</b>	
1.1	Bei einer größeren Änderung im Sinne von Artikel 2 Nummer 3 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 – Typ II-Änderung	50 bis 5 350

<b>Gebührenerhebende Behörde: Paul-Ehrlich-Institut (PEI)</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
1.2	Bei einer geringfügigen Änderung im Sinne von Artikel 2 Nummer 2 und 5 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008	
1.2.1	Typ I B-Änderung	50 bis 5 050
1.2.2	Typ I A-Änderung	50 bis 500
1.3	Bei einer Erweiterung der Zulassung im Sinne von Artikel 2 Nummer 4 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 in Verbindung mit deren Anhang I	
1.3.1	Wenn das Arzneimittel rein national in Deutschland zugelassen ist	2 000 bis 30 000
1.3.2	Wenn Deutschland Referenzmitgliedstaat im Sinne des Artikels 28 Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG ist	Zusätzlich zur Gebühr nach 1.3.1 8 000 bis 10 000
1.3.3	Wenn Deutschland betroffener Mitgliedstaat ist	2 400 bis 30 000
1.4	Sofern die Änderung einer Zulassung oder Genehmigung die Änderung der Kennzeichnung, der Packungsbeilage oder der Fachinformation nach sich zieht und es sich dabei um lediglich redaktionelle Änderungen handelt, die aus einer vorangegangenen inhaltlichen Änderung resultieren (Folgeänderungen)	Keine weitere Gebühr
<b>2</b>	<b>Sonstige individuell zurechenbare Amtshandlungen</b>	
2.1	Beratungen außerhalb eines laufenden Verwaltungsverfahrens – auch telefonisch – und deren Vor- und Nachbereitung, wissenschaftliche Stellungnahmen, Gutachten und nicht einfache, schriftliche Auskünfte	200 bis 6 000
2.2	Einsichtnahme in Akten, es sei denn, es ist ein Widerspruchsverfahren anhängig	25 bis 250
2.3	Bescheinigungen und Zweitschriften je Ausfertigung sowie zusätzliches Siegeln, soweit ein amtliches Siegel nicht erforderlich ist	50
2.4	Wiedereinsetzung in den vorigen Stand nach § 32 VwVfG	250
<b>3</b>	<b>Ermäßigungen</b>	
3.1	Ermäßigung der jeweiligen Gebühr nach der Nummer 1, wenn der Antragsteller substantiiert darlegt und belegt, dass er einen den Entwicklungs-, Herstellungs-, Zulassungs- oder Genehmigungskosten angemessenen wirtschaftlichen Nutzen nicht erwarten kann und wenn an dem Inverkehrbringen des Arzneimittels aufgrund des Anwendungsgebietes ein öffentliches Interesse besteht	Um 25 Prozent
3.2	Ermäßigung der jeweiligen Gebühr nach Nummer 1, wenn zusätzlich zu den Voraussetzungen nach Nummer 3.1 die Anwendungsfälle selten sind oder die Zielgruppe, für die das Arzneimittel bestimmt ist, klein ist	Um 50 Prozent
<b>4</b>	<b>Auslagen</b>	
4.1	Kosten für die Zustellungen im Widerspruchsverfahren	In tatsächlich entstandener Höhe
4.2	Kosten für die Bekanntmachung im Bundesanzeiger in den Fällen der Nummer 1.2.1. Dies gilt auch für die Bekanntmachung im Bundesanzeiger von Entscheidungen oder Beschlüssen der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union gemäß § 34 Absatz 1 Satz 2 AMG	In tatsächlich entstandener Höhe

**Abschnitt 5**  
**Verordnung (EU) Nr. 536/2014**

Tabelle 1

<b>Gebührenerhebende Behörde: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
<b>1</b>	<b>Genehmigung einer klinischen Prüfung/Bewertung von Teil I</b>	
1.1	Mononationale klinische Prüfung oder multinationale klinische Prüfung mit der Bundesrepublik Deutschland als betroffenem Mitgliedstaat mit nicht zugelassenen Prüfpräparaten Anmerkung: Unter zugelassenen Prüfpräparaten sind Prüfpräparate zu verstehen, die zum Zeitpunkt der Antragstellung eine Zulassung oder Genehmigung zum Inverkehrbringen in einem EU- oder EWR-Mitgliedstaat haben.	
1.1.1	Ohne zusätzliche Teilstudien oder bei Prüfplänen mit mehreren Teilstudien für die erste Teilstudie	5 700
1.1.2	Prüfpläne mit integriertem Studienprotokoll für jede zusätzliche Teilstudie	500 bis 5 700
1.2	Mononationale klinische Prüfung oder multinationale klinische Prüfung mit der Bundesrepublik Deutschland als betroffenem Mitgliedstaat ausschließlich mit zugelassenen Prüfpräparaten	
1.2.1	Ohne zusätzliche Teilstudien oder bei Prüfplänen mit mehreren Teilstudien für die erste Teilstudie	2 700
1.2.2	Prüfpläne mit integriertem Studienprotokoll für jede zusätzliche Teilstudie	500 bis 2 700
1.3	Multinationale klinische Prüfung mit der Bundesrepublik Deutschland als berichterstattendem Mitgliedstaat mit nicht zugelassenen oder Prüfpräparaten	
1.3.1	Ohne zusätzliche Teilstudien oder bei Prüfplänen mit mehreren Teilstudien für die erste Teilstudie	8 700
1.3.2	Prüfpläne mit integrierten Studienprotokollen für jede zusätzliche Teilstudie	500 bis 8 700
1.4	Multinationale klinische Prüfung mit der Bundesrepublik Deutschland als berichterstattendem Mitgliedstaat ausschließlich mit zugelassenen Prüfpräparaten	
1.4.1	Ohne zusätzliche Teilstudien oder bei Prüfplänen mit mehreren Teilstudien für die erste Teilstudie	3 700
1.4.2	Prüfpläne mit integrierten Studienprotokollen für jede zusätzliche Teilstudie	500 bis 3 700
1.5	Erhöhung der jeweiligen Gebühr nach den Nummern 1.1.1 bis 1.4 für folgende Produktgruppen: a) gentechnisch veränderte Arzneimittel und b) Arzneimittel gemäß Ziffer 1 des Anhangs zur Verordnung (EG) Nr. 726/2004	Jeweils auf das Doppelte
<b>2</b>	<b>Genehmigung einer klinischen Prüfung bei getrennter Einreichung von Teil I und Teil II gemäß Artikel 11 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 nach Bewertung von Teil II</b>	200 unbeschadet der Gebühr nach Nummer 1.1
<b>3</b>	<b>Erneute Bewertung von Teil I bei späterer Hinzuziehung eines zusätzlich betroffenen Mitgliedstaats der Europäischen Union oder eines anderen Vertragsstaats des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum</b>	
3.1	Bei einer klinischen Prüfung bei Menschen mit der Bundesrepublik Deutschland als berichterstattendem Mitgliedstaat der Europäischen Union	
3.1.1	Mit nicht zugelassenen Prüfpräparaten	3 120
3.1.2	Mit zugelassenen Prüfpräparaten	1 560



<b>Gebührenerhebende Behörde: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
3.2	Bei einer klinischen Prüfung bei Menschen mit der Bundesrepublik Deutschland als betroffenem Mitgliedstaat der Europäischen Union	
3.2.1	Mit nicht zugelassenen Prüfpräparaten	2 700
3.2.2	Mit zugelassenen Prüfpräparaten	1 350
<b>4</b>	<b>Genehmigung einer wesentlichen Änderung</b>	
4.1	Genehmigung einer wesentlichen Änderung zu Teil I oder zu Teil I und II	500 bis 5 700
4.2	Wesentliche Änderung nur zu Teil II	200
<b>5</b>	<b>Prüfung einer nicht genehmigungspflichtigen Änderung zu Teil I</b>	100 bis 1 000
<b>6</b>	<b>Prüfung von Mitteilungen über Ende, vorübergehende Unterbrechung, vorzeitigen Abbruch oder die Ergebnisse der klinischen Prüfung</b>	200
<b>7</b>	<b>Bewertung von Jahresberichten</b>	500 bis 2 500
<b>8</b>	<b>Inspektion gemäß Artikel 78 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 in Verbindung mit § 42c AMG</b>	5 000 bis 50 000
<b>9</b>	<b>Korrekturmaßnahmen gemäß Artikel 77 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 in Verbindung mit § 42 AMG</b>	500 bis 20 000
<b>10</b>	<b>Gebühr, um die sich die Gebühr nach den Nummern 1 bis 4 bei Beteiligung eines externen Sachverständigen nach Artikel 6 Absatz 7 oder Artikel 18 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 erhöht</b>	500
<b>11</b>	<b>Ermäßigung der Gebühren dieser Tabelle, soweit eine Studie ohne wirtschaftliche Zwecksetzung und ohne finanzielle Beteiligung oder Unterstützung von nichtöffentlichen Stellen und Unternehmen durchgeführt wird. Der Antragsteller hat die Anspruchsvoraussetzungen durch Einreichung entsprechender Unterlagen darzulegen und nachzuweisen.</b>	Um 25 Prozent
<b>12</b>	<b>Auslagen</b>	
12.1	Kosten der zuständigen Ethik-Kommission nach Anlage 3 (zu § 12) der Verordnung über das Verfahren zur Zusammenarbeit der Bundesoberbehörden und der registrierten Ethik-Kommissionen bei der Bewertung von Anträgen auf Genehmigung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln vom 12. Juli 2017 (BGBl. I S. 2333) in den Fällen der Nummern 1 bis 10	In tatsächlich entstandener Höhe
12.2	Kosten für Dienstreisen in den Fällen der Nummer 8	In tatsächlich entstandener Höhe
12.3	Kosten für Zustellungen in Widerspruchsverfahren	In tatsächlich entstandener Höhe

Tabelle 2

<b>Gebührenerhebende Behörde: Paul-Ehrlich-Institut (PEI)</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
<b>1</b>	<b>Individuell zurechenbare Leistungen in Zusammenhang mit klinischen Prüfungen unter Geltung der Verordnung (EU) Nummer 536/2014</b>	Jeweils zusätzlich zur Gebühr der Ethik-Kommission gemäß KP BV <sup>7</sup>
1.1	Entscheidung über die klinische Prüfung/Bewertung von Teil I	
1.1.1	Mononationale klinische Prüfung oder multinationale klinische Prüfung mit Deutschland als betroffenem Mitgliedstaat der Europäischen Union mit nicht zugelassenen Prüfpräparaten	
1.1.1.1	Ohne zusätzliche Teilstudien oder bei Einreichung eines integrierten Studienprotokolls mit zusätzlichen Teilstudien für die erste Teilstudie	5 700

<sup>7</sup> Verordnung über das Verfahren zur Zusammenarbeit der Bundesoberbehörden und der registrierten Ethik-Kommissionen bei der Bewertung von Anträgen auf Genehmigung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln vom 12. Juli 2017 (BGBl. I S. 2333) in der jeweils geltenden Fassung.



<b>Gebührenerhebende Behörde: Paul-Ehrlich-Institut (PEI)</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
1.1.1.2	Bei Einreichung eines integrierten Studienprotokolls mit zusätzlichen Teilstudien für jede zusätzliche Teilstudie	500 bis 5 700
1.1.2	Mononationale klinische Prüfung oder multinationale klinische Prüfung mit Deutschland als betroffenem Mitgliedstaat der Europäischen Union ausschließlich mit zugelassenen Prüfpräparaten	
1.1.2.1	Ohne zusätzliche Teilstudien oder bei Einreichung eines integrierten Studienprotokolls mit zusätzlichen Teilstudien für die erste Teilstudie	2 700
1.1.2.2	Bei Einreichung eines integrierten Studienprotokolls mit zusätzlichen Teilstudien für jede zusätzliche Teilstudie	500 bis 2 700
1.1.3	Multinationale klinische Prüfung mit Deutschland als berichterstattendem Mitgliedstaat der Europäischen Union mit nicht zugelassenen Prüfpräparaten	
1.1.3.1	Ohne zusätzliche Teilstudien oder bei Einreichung eines integrierten Studienprotokolls mit zusätzlichen Teilstudien für die erste Teilstudie	8 700
1.1.3.2	Bei Einreichung eines integrierten Studienprotokolls mit zusätzlichen Teilstudien für jede zusätzliche Teilstudie	500 bis 8 700
1.1.4	Multinationale klinische Prüfung Deutschland als berichterstattender Mitgliedstaat der Europäischen Union ausschließlich mit zugelassenen Prüfpräparaten	
1.1.4.1	Ohne zusätzliche Teilstudien oder bei Einreichung eines integrierten Studienprotokolls mit zusätzlichen Teilstudien für die erste Teilstudie	3 700
1.1.4.2	Bei Einreichung eines integrierten Studienprotokolls mit zusätzlichen Teilstudien für jede zusätzliche Teilstudie	500 bis 3 700
1.1.5	Erhöhung der jeweiligen Gebühr nach den Nummern 1.1.1 bis 1.1.4 für folgende Produktgruppen: a) Arzneimittel für neuartige Therapien und b) Arzneimittel gemäß Ziffer 1 des Anhangs zur Verordnung (EG) Nr. 726/2004	Jeweils auf das Doppelte
1.2	Genehmigung einer klinischen Prüfung bei getrennter Einreichung von Teil I und Teil II gemäß Artikel 11 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 nach Bewertung von Teil II, unbeschadet der Gebühr nach 1.1	200
1.3	Erneute Bewertung von Teil I bei späterer Hinzuziehung eines zusätzlich betroffenen Mitgliedstaats der Europäischen Union oder eines anderen Vertragsstaats des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum	
1.3.1	Wenn Deutschland als berichterstattender Mitgliedstaat der Europäischen Union eingebunden ist	
1.3.1.1	Mit nicht zugelassenen Prüfpräparaten	3 120
1.3.1.2	Mit zugelassenen Prüfpräparaten	1 560
1.3.2	Wenn die Bundesrepublik Deutschland als betroffener Mitgliedstaat der Europäischen Union eingebunden ist	
1.3.2.1	Mit nicht zugelassenen Prüfpräparaten	2 700
1.3.2.2	Mit zugelassenen Prüfpräparaten	1 350
1.4	Genehmigung einer wesentlichen Änderung	
1.4.1	Zu Teil I oder zu Teil I und II	500 bis 5 700
1.4.2	Nur zu Teil II	200
1.5	Prüfung einer Benachrichtigung über eine nicht genehmigungspflichtige Änderung zu Teil I	100 bis 1 000

<b>Gebührenerhebende Behörde: Paul-Ehrlich-Institut (PEI)</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
1.6	Prüfung einer Mitteilung über Ende, vorübergehende Unterbrechung, vorzeitigen Abbruch oder der Ergebnisse der klinischen Prüfung	200
1.7	Bewertung eines Jahresberichtes	500 bis 2 500
1.8	Inspektion gemäß Artikel 78 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 in Verbindung mit § 42c AMG	5 000 bis 50 000
1.9	Korrekturmaßnahme gemäß Artikel 77 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 in Verbindung mit § 42 AMG	500 bis 20 000
1.10	Bei Beteiligung eines externen Sachverständigen nach Artikel 6 Absatz 7 oder Artikel 18 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nummer 536/2014 erhöht sich die Gebühr um	500
<b>2</b>	<b>Sonstige individuell zurechenbare Amtshandlungen</b>	
2.1	Beratungen außerhalb eines laufenden Verwaltungsverfahrens – auch telefonisch – und deren Vor- und Nachbereitung, wissenschaftliche Stellungnahmen, Gutachten und nicht einfache, schriftliche Auskünfte	200 bis 6 000
2.2	Einsichtnahme in Akten, es sei denn, es ist ein Widerspruchsverfahren anhängig	25 bis 250
2.3	Bescheinigungen und Zweitschriften je Ausfertigung sowie zusätzliches Siegeln, soweit ein amtliches Siegel nicht erforderlich ist	50
2.4	Wiedereinsetzung in den vorigen Stand nach § 32 VwVfG	250
<b>3</b>	<b>Ermäßigung der jeweiligen Gebühr nach den Nummern 1 und 2.1, wenn eine Studie ohne wirtschaftliche Zwecksetzung und ohne finanzielle Beteiligung oder Unterstützung von nichtöffentlichen Stellen und Unternehmen durchgeführt wird. Der Antragsteller hat die Anspruchsvoraussetzungen durch Einreichung entsprechender Unterlagen darzulegen und nachzuweisen.</b>	Um 25 Prozent
<b>4</b>	<b>Auslagen</b>	
4.1	Kosten für Dienstreisen in den Fällen der Nummer 1.8	In tatsächlich entstandener Höhe
4.2	Kosten für Zustellungen im Widerspruchsverfahren	In tatsächlich entstandener Höhe
4.3	Kosten der zuständigen Ethik-Kommission	In tatsächlich entstandener Höhe

### Abschnitt 6

#### Richtlinie 2001/83/EG

<b>Gebührenerhebende Behörde: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
<b>1</b>	<b>Änderungen gemäß Artikel 61 Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG, die nach der Verfahrensanweisung der Koordinierungsgruppe für Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dezentralisierte Verfahren – human CMDh für Verfahren nach Artikel 61 Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG bearbeitet werden (sogenanntes „P“-Verfahren)</b>	
1.1	Mit Deutschland als RMS	560
1.2	Mit Deutschland als CMS	300

<b>Gebührenerhebende Behörde: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
<b>2</b>	<b>Werden gleichzeitig identische Änderungsanzeigen zu mehreren Arzneimitteln eingereicht, ermäßigt sich die vorgesehene Gebühr bei identischen Änderungen</b> a) zu zwei Arzneimitteln b) zu drei Arzneimitteln c) zu vier Arzneimitteln d) zu fünf Arzneimitteln e) zu sechs Arzneimitteln f) zu sieben und mehr Arzneimitteln	a) Um 25 Prozent b) Um 30 Prozent c) Um 35 Prozent d) Um 40 Prozent e) Um 45 Prozent f) Um 50 Prozent

**Abschnitt 7****Hämophileregister-Verordnung**

<b>Gebührenerhebende Behörde: Paul-Ehrlich-Institut</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
<b>1</b>	<b>Individuell zurechenbare Leistungen nach der DHRV</b>	
1.1	Allgemeine Auskünfte nach § 21 DHRV	300 Öffentlich finanzierte Forschungseinrichtungen sowie Patientenorganisationen sind gebührenbefreit
1.2	Genehmigung eines Antrags auf Datenverarbeitung einschließlich der Bereitstellung der Daten nach § 25 Absatz 6 und Absatz 10 DHRV	2 400 Öffentlich finanzierte Forschungseinrichtungen sowie Patientenorganisationen sind gebührenbefreit

**Abschnitt 8****Verordnung (EU) 2017/745****Tabelle 1**

<b>Gebührenerhebende Behörde: Paul-Ehrlich-Institut</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
<b>1</b>	<b>Konsultationsverfahren</b>	
1.1	Gutachten im Rahmen der Konsultation nach Artikel 52 Absatz 9 in Verbindung mit Anhang IX Abschnitt 5.2 oder Anhang X Abschnitt 6 der Verordnung (EU) 2017/745	
1.1.1	Bei einem neuen Arzneistoff oder einem bekannten Arzneistoff mit neuer Zweckbestimmung	5 000 bis 50 000
1.1.2	Bei einem bekannten Arzneistoff, der im herkömmlichen Sinn eingesetzt wird	5 000 bis 20 000
1.2	Gutachten im Rahmen der Konsultation nach a) Artikel 52 Absatz 10 in Verbindung mit Anhang IX Abschnitt 5.3.1 oder Anhang X Abschnitt 6 der Verordnung (EU) 2017/745 oder b) Artikel 52 Absatz 11 in Verbindung mit Anhang IX Abschnitt 5.4 oder Anhang X Abschnitt 6 der Verordnung (EU) 2017/745	5 000 bis 20 000

<b>Gebührenerhebende Behörde: Paul-Ehrlich-Institut</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
1.3	Werden innerhalb eines Konformitätsbewertungsverfahrens mehrere Gutachten eingeholt, gilt für das erste Gutachten die Nummer 1.1. Die Gebühr für jedes weitere Gutachten beträgt	
1.3.1	Für das erste Produkte in den Fällen der Nummer 1.1.1	1 250 bis 25 000
1.3.2	In den übrigen Fällen	1 250 bis 10 000
1.4	Werden Gutachten für mehrere Konformitätsbewertungsverfahren, die gleichartige Produkte betreffen, gleichzeitig eingeholt, gelten für die Gutachten für das erste Produkt die nach den Nummern 1.1 bis 1.3 einschlägigen Gebühren. Für jedes weitere Gutachten beträgt die Gebühr	1 250 bis 20 000
<b>2</b>	<b>Gebührenermäßigung oder -befreiung</b>	
	a) Ermäßigung der jeweiligen Gebühr nach den Nummern 1.1 bis 1.4, wenn die gebührenpflichtige Leistung im Einzelfall einen außergewöhnlich niedrigen Aufwand erfordert  b) Wenn unter den in Buchstabe a genannten Voraussetzungen der Aufwand zu vernachlässigen ist	a) Bis auf 50 oder bei einem Gebührenrahmensatz bis auf die Hälfte des entsprechenden Mindestsatzes  b) Gebührenbefreiung

Tabelle 2

<b>Gebührenerhebende Behörde: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
<b>1</b>	<b>Gutachten im Rahmen der Konsultation nach Artikel 52 Absatz 9 in Verbindung mit Anhang IX Abschnitt 5.2 und gegebenenfalls Anhang X Abschnitt 6 der Verordnung (EU) 2017/745</b>	
1.1	Bei einem neuen Arzneistoff oder einem bekannten Arzneistoff mit neuer Zweckbestimmung	5 000 bis 50 000
1.2	Bei einem bekannten Arzneistoff, der im herkömmlichen Sinn eingesetzt wird	5 000 bis 20 000
1.3	Gutachten im Rahmen der Konsultation nach Artikel 52 Absatz 11 in Verbindung mit Anhang IX Abschnitt 5.4 oder Anhang X Abschnitt 6 der Verordnung (EU) 2017/745	5 000 bis 20 000
1.4	Werden innerhalb eines Konformitätsbewertungsverfahrens mehrere Gutachten eingeholt, gilt für das erste Gutachten die Nummer 1.1 bis 1.3	
1.4.1	Gebühr für jedes weitere Gutachten bei einem neuen Arzneistoff oder einem bekannten Arzneistoff mit neuer Zweckbestimmung	1 250 bis 25 000
1.4.2	Gebühr für jedes weitere Gutachten bei einem bekannten Arzneistoff, der im herkömmlichen Sinn eingesetzt wird	1 250 bis 10 000
1.5	Werden Gutachten für mehrere Konformitätsbewertungsverfahren, die gleichartige Produkte betreffen, gleichzeitig eingeholt	1 250 bis 20 000
1.5.1	Für die Gutachten für das erste Produkt	Gebühr nach den Nummern 1.1 oder 1.2
1.5.2	Gebühr für jedes weitere Gutachten	1 250 bis 20 000
<b>2</b>	<b>Individuell zurechenbare öffentliche Leistungen im Rahmen klinischer Prüfungen</b>	
2.1	Genehmigung einer klinischen Prüfung nach Artikel 70 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745, auch in Verbindung mit § 31 Absatz 2 Nummer 1 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes (MPDG)	3 000 bis 9 900
2.2	Prüfung einer wesentlichen Änderung an einer klinischen Prüfung nach Artikel 75 der Verordnung (EU) 2017/745	600 bis 2 000

<b>Gebührenerhebende Behörde: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
2.3	Prüfung einer Mitteilung des Sponsors bei vorübergehender Aussetzung oder vorzeitigem Abbruch einer klinischen Prüfung gemäß Artikel 77 der Verordnung (EU) 2017/745 in Verbindung mit § 64 Absatz 2 MPDG und § 69 Absatz 1 MPDG	600 bis 2 000
<b>3</b>	<b>Individuell zurechenbare Leistungen im Rahmen eines koordinierten Bewertungsverfahrens gemäß Artikel 78 der Verordnung (EU) 2017/745 für eine klinische Prüfung</b>	
3.1	Im Falle Deutschlands als koordinierender Mitgliedstaat	
3.1.1	Genehmigung einer klinischen Prüfung nach Artikel 70 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745	4 000 bis 12 000
3.1.2	Prüfung einer wesentlichen Änderung einer klinischen Prüfung nach Artikel 75 der Verordnung (EU) 2017/745	1 100 bis 2 300
3.1.3	Bewertung einer Meldung eines schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses durch den Sponsor nach Artikel 80 Absatz 2 und 3 der Verordnung (EU) 2017/745	100 bis 400
3.1.4	Prüfung von Informationspflichten des Sponsors bei vorübergehender Aussetzung oder vorzeitigem Abbruch einer klinischen Prüfung gemäß Artikel 77 der Verordnung (EU) 2017/745	1 100 bis 2 300
<b>4</b>	<b>Individuell zurechenbare Leistungen im Rahmen der Vigilanz</b>	
4.1	Bewertung von Produkten, die mutmaßlich ein unvertretbares Risiko darstellen gemäß Artikel 94 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/745	200 bis 2 700
4.2	Bewertung von Maßnahmen anderer Mitgliedstaaten nach Artikel 95 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745 einschließlich der Erhebung von Einwänden oder der Verhängung nationaler Maßnahmen nach Artikel 95 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/745	30 bis 10 000
<b>5</b>	<b>Sonstige Gebühren</b>	
5.1	Wissenschaftliche Stellungnahmen und Gutachten	200 bis 1 000
5.2	Nicht einfache schriftliche Auskünfte	100 bis 500
5.3	Bescheinigungen	30
5.4	Herstellung von Kopien und Abschriften	
5.4.1	Grundgebühr, sofern dies nicht im Rahmen der individuell zurechenbaren öffentlichen Leistungen nach den Nummern 1 und 2 erfolgt	25
5.4.2	Jede angefertigte Kopie oder Abschrift je Seite	0,50
5.5	Die Einsichtnahme in Akten, es sei denn, es ist ein Widerspruchsverfahren anhängig	50 bis 1 000
<b>6</b>	<b>Auslagen</b>	
	Kosten für Zustellungen im Widerspruchsverfahren	In tatsächlich entstandener Höhe
<b>7</b>	<b>Gebührenermäßigung oder -befreiung</b>	
7.1	a) Ermäßigung der jeweiligen Gebühr nach den Nummern 1.1 bis 1.5, 2.1 bis 2.3, 3.1.1 bis 3.1.4, 4.1 und 4.2, 5.1 und 5.2, wenn die gebührenpflichtige Leistung im Einzelfall einen außergewöhnlich niedrigen Aufwand erfordert  b) Wenn unter den im Buchstaben a genannten Voraussetzungen der Aufwand zu vernachlässigen ist	a) Bis auf 50 oder bei einem Gebührenrahmensatz bis auf die Hälfte des entsprechenden Mindestsatzes  b) Gebührenbefreiung

<b>Gebührenerhebende Behörde: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
7.2	Ermäßigung der nach Nummer 2 jeweils zu erhebenden Gebühr, wenn eine Studie ohne wirtschaftliche Zwecksetzung und ohne finanzielle Beteiligung oder Unterstützung von nichtöffentlichen Stellen und Unternehmen durchgeführt wird. Der Antragsteller hat die Anspruchsvoraussetzungen durch Einreichung entsprechender Unterlagen darzulegen und nachzuweisen	Um 25 Prozent

**Abschnitt 9****Medizinproduktrecht-Durchführungsgesetz**

<b>Gebührenerhebende Behörde: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
<b>1</b>	<b>Entscheidung nach § 6 Absatz 1 bis 3 MPDG zur Klassifizierung von Produkten, zur Feststellung des rechtlichen Status eines Produktes als Medizinprodukt, zur Einstufung von Produkten der Klasse I und zur Genehmigungspflicht einer klinischen Prüfung</b>	400 bis 10 000
<b>2</b>	<b>Zulassung, Verlängerung und Änderung einer Sonderzulassung</b>	
2.1	Entscheidung nach § 7 Absatz 1 Satz 1 MPDG über den Antrag auf Sonderzulassung eines Produktes	250 bis 10 300
2.2	Entscheidung über die Änderung der Sonderzulassung eines nach § 7 Absatz 1 Satz 1 MPDG zugelassenen Produktes	100 bis 1 100
2.3	Entscheidung über die Verlängerung der Sonderzulassung eines nach § 7 Absatz 1 Satz 1 MPDG befristet zugelassenen Produktes	100 bis 1 100
<b>3</b>	<b>Individuell zurechenbare öffentliche Leistungen im Rahmen klinischer Prüfungen</b>	
3.1	Prüfung der Anwendung der Klassifizierungsregeln des Anhangs VIII der Verordnung (EU) 2017/745 für klinische Prüfungen von Produkten der Klasse I oder nicht invasiven Produkten der Klasse IIa nach § 31 Absatz 1 MPDG in Verbindung mit § 39 Absatz 3 des MPDG	500 bis 2 500
3.2	Bewertung einer Meldung nach Artikel 80 Absatz 2 und 3 der Verordnung (EU) 2017/745 in Verbindung mit § 44 Absatz 1 MPDG	25 bis 250
3.3	Höchstgrenze für die Summe der Gebühren nach Nummer 3.2 je klinischer Prüfung pro Jahr	24 000
3.4	Anordnung des befristeten Ruhens der Genehmigung einer klinischen Prüfung nach § 45 Absatz 1 Satz 2 oder Absatz 2 Satz 3 MPDG, Aufforderung zur Änderung von Aspekten der klinischen Prüfung nach § 45 Absatz 3 Satz 1 MPDG, Anordnung der sofortigen Unterbrechung der klinischen Prüfung nach § 45 Absatz 3 Satz 2 MPDG	200 bis 9 000
<b>4</b>	<b>Individuell zurechenbare Leistung im Rahmen der Überwachung</b>	
4.1	Anordnung von Maßnahmen nach § 74 Absatz 3 in Verbindung mit Absatz 1 Satz 2 und Absatz 2 MPDG	30 bis 10 000
4.2	Anordnung von Maßnahmen nach § 74 Absatz 4 MPDG in Verbindung mit Artikel 95 der Verordnung (EU) 2017/745	30 bis 10 000
<b>5</b>	<b>Beratung des Herstellers, des Bevollmächtigten, von Importeuren, Sponsoren und der Benannten Stellen nach § 84 Satz 1 MPDG</b>	500 bis 10 000
<b>6</b>	<b>Sonstige Gebühren</b>	
6.1	Wissenschaftliche Stellungnahmen und Gutachten	200 bis 1 000
6.2	Nicht einfache schriftliche Auskünfte	100 bis 500
6.3	Bescheinigungen	30

<b>Gebührenerhebende Behörde: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
6.4	Herstellung von Kopien und Abschriften	
6.4.1	Grundgebühr, sofern dies nicht im Rahmen der individuell zurechenbaren öffentlichen Leistungen nach den Nummern 1 und 2 erfolgt	25
6.4.2	Jede angefertigte Kopie oder Abschrift je Seite	0,50
6.5	Die Einsichtnahme in Akten, es sei denn, es ist ein Widerspruchsverfahren anhängig	50 bis 1 000
<b>7</b>	<b>Auslagen</b>	
	Kosten für Zustellungen im Widerspruchsverfahren	In tatsächlich entstandener Höhe
<b>8</b>	<b>Gebührenermäßigung oder -befreiung</b>	
8.1	a) Ermäßigung der jeweiligen Gebühr nach den Nummern 1, 2.1 bis 2.3, 3.1 bis 3.6, 4.1 und 4.2, 5, 6.1 und 6.2, wenn die gebührenpflichtige Leistung im Einzelfall einen außergewöhnlich niedrigen Aufwand erfordert b) Wenn unter den in Buchstabe a genannten Voraussetzungen der Aufwand zu vernachlässigen ist	a) Bis auf 50 oder bei einem Gebührenrahmensatz bis auf die Hälfte des entsprechenden Mindestsatzes b) Gebührenbefreiung
8.2	a) Ermäßigung der jeweiligen Gebühr nach den Nummern 2.1 bis 2.3 auf Antrag, wenn aa) der Antragsteller einen diesen Gebühren angemessenen wirtschaftlichen Nutzen nicht erwarten kann oder die Anwendungsfälle selten sind oder die Zielgruppe, für die das Produkt bestimmt ist, klein ist, bb) an der Sonderzulassung ein besonderes Interesse der öffentlichen Gesundheit besteht oder cc) Gründe der Billigkeit mit Blick auf die Patientensicherheit und Patientengesundheit ein Herabsetzen der Gebühr erfordern b) Wenn unter den im Buchstaben a genannten Voraussetzungen der zu erwartende wirtschaftliche Nutzen im Verhältnis zu den Gebühren besonders gering ist	a) Bis auf ein Viertel der jeweiligen Gebühr b) Gebührenbefreiung
8.3	Ermäßigung der nach der jeweiligen Gebühr nach Nummer 3, wenn eine Studie ohne wirtschaftliche Zwecksetzung und ohne finanzielle Beteiligung oder Unterstützung von nichtöffentlichen Stellen und Unternehmen durchgeführt wird. Der Antragsteller hat die Anspruchsvoraussetzungen durch Einreichung entsprechender Unterlagen darzulegen und nachzuweisen.	Um 25 Prozent

**Abschnitt 10**

**Medizinproduktegesetz (MPG) und  
Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) für In-vitro-Diagnostika  
in Verbindung mit § 2 Absatz 1 Satz 2 Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG)  
und § 1 Satz 2 der Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung (MPAMIV)**

**Tabelle 1**

<b>Gebührenerhebende Behörde: Paul-Ehrlich-Institut</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
<b>1</b>	<b>Zulassung, Verlängerung und Änderung der Zulassung eines In-vitro-Diagnostikums</b>	
1.1	Entscheidung nach § 11 Absatz 1 Satz 1 des MPG über die Zulassung eines In-vitro-Diagnostikums	2 500 bis 10 300
1.2	Entscheidung über die Änderung der Zulassung eines nach § 11 Absatz 1 Satz 1 MPG zugelassenen In-vitro-Diagnostikums	100 bis 1 100



<b>Gebührenerhebende Behörde: Paul-Ehrlich-Institut</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
1.3	Entscheidung über die Verlängerung der Zulassung eines nach § 11 Absatz 1 Satz 1 MPG zugelassenen In-vitro-Diagnostikums	100 bis 1 100
1.4	Entscheidung auf Zulassung nach § 11 Absatz 1 Satz 1 MPG bei Antrag für mehrere gleichartige In-vitro-Diagnostika	
1.4.1	Entscheidung über die Zulassung für das erste geprüfte In-vitro-Diagnostikum	Gebühr nach Nummer 1.1
1.4.2	Ermäßigung der Gebühr nach Nummer 1.1 bei der Entscheidung über die Zulassung jedes weiteren In-vitro-Diagnostikums, wenn die Gleichartigkeit der In-vitro-Diagnostika nur zu einem geringeren Prüfungsmehraufwand geführt hat	Bis auf eine Mindestgebühr von 1 100
1.5	Auf Antrag Ermäßigung der jeweiligen Gebühr nach den Nummern 1.1 bis 1.4 in seltene Anwendungsfällen des In-vitro-Diagnostikums oder bei kleinen Zielgruppen, für die das In-vitro-Diagnostikum bestimmt ist oder ein diesen Gebühren angemessener wirtschaftlicher Nutzen nicht zu erwarten ist	Bis auf ein Viertel der jeweiligen Gebühr
1.6	Auf Antrag Befreiung von der jeweiligen Gebühr nach den Nummern 1.1 bis 1.4 bei einem im Verhältnis zu den Gebühren zu erwartenden besonders geringen wirtschaftlichen Nutzen	Gebührenbefreiung
<b>2</b>	<b>Entscheidung nach § 13 Absatz 2 oder 3 MPG zur Klassifizierung eines In-vitro-Diagnostikums oder zur Abgrenzung von In-vitro-Diagnostika zu anderen Produkten</b>	400 bis 7 500
<b>3</b>	<b>Leistungsbewertungsprüfungen</b>	
3.1	Genehmigung einer Leistungsbewertungsprüfung nach § 24 in Verbindung mit § 20 Absatz 1 und 22a Absatz 1 MPG	3 000 bis 9 900
3.2	Genehmigung einer wesentlichen Änderung einer Leistungsbewertungsprüfung nach § 24 MPG in Verbindung mit § 22c Absatz 2 MPG	600 bis 1 700
3.3	Gebühr, wenn eine wesentliche Änderung keine der in § 20 Absatz 1 Satz 4 Nummer 1, 5, 6 und 8 MPG genannten Aspekte betrifft und keine Einwände durch die zuständige Bundesoberbehörde geäußert werden	100
3.4	Bearbeitung einer sonstigen Änderung einer Leistungsbewertungsprüfung nach § 24 MPG in Verbindung mit § 22c Absatz 1 MPG	100 bis 400
3.5	Prüfung einer beantragten Befreiung von der Genehmigungspflicht für Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika nach § 24 MPG	500 bis 2 000
3.6	Bearbeitung einer Meldung eines schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses durch den Sponsor nach § 3 Absatz 6 der MPSV	25 bis 250
3.7	Höchstgebühr für die Bearbeitung mehrerer Meldungen von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen durch den Sponsor nach § 3 Absatz 6 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung je Leistungsbewertungsprüfung	20 000
<b>4</b>	<b>Beratung des Verantwortlichen nach § 5 MPG, von Benannten Stellen und von Sponsoren nach § 32 MPG</b>	500 bis 2 800
<b>5</b>	<b>Sonstige Gebühren</b>	
	Bei den folgenden individuell zurechenbaren öffentlichen Leistungen, die auf Antrag vorgenommen werden, sind an Gebühren zu erheben für	
5.1	Wissenschaftliche Stellungnahmen, Gutachten und nicht einfache schriftliche Auskünfte	200 bis 1 000
5.2	Bescheinigungen und Zweitschriften je Ausfertigung sowie zusätzliches Siegel, soweit ein amtliches Siegel nicht erforderlich ist	25
5.3	Die Einsichtnahme in Akten, es sei denn, es ist ein Widerspruchsverfahren anhängig	25 bis 250

<b>Gebührenerhebende Behörde: Paul-Ehrlich-Institut</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
<b>6</b>	<b>Auslagen</b>	
6.1	Kosten für Dienstfahrten in den Fällen der Nummern 3.1 und 3.2	In tatsächlich entstandener Höhe
6.2	Kosten für Zustellungen im Widerspruchsverfahren	In tatsächlich entstandener Höhe
<b>7</b>	<b>Gebührenermäßigung</b>	
	Ermäßigung der Gebühren nach den Nummern 1.1 bis 1.4, 2.3.1 bis 3.6, 4 oder 5.1, wenn die gebührenpflichtige Leistung im Einzelfall einen außergewöhnlich niedrigen Aufwand erfordert	Auf bis zu 50

Tabelle 2

<b>Gebührenerhebende Behörde: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
<b>1</b>	<b>Zulassung, Verlängerung und Änderung der Zulassung eines In-vitro-Diagnostikums</b>	
1.1	Entscheidung über die Zulassung nach § 11 Absatz 1 Satz 1 MPG	250 bis 10 300
1.2	Entscheidung über die Änderung der Zulassung eines nach § 11 Absatz 1 Satz 1 MPG zugelassenen In-vitro-Diagnostikums	100 bis 1 100
1.3	Entscheidung über die Verlängerung der Zulassung eines nach § 11 Absatz 1 Satz 2 MPG befristet zugelassenen In-vitro-Diagnostikums	100 bis 1 100
1.4	Auf Antrag Ermäßigung der jeweiligen Gebühr nach den Nummern 1.1 bis 1.3 für seltene Anwendungsfälle des In-vitro-Diagnostikums oder kleine Zielgruppen, für die das In-vitro-Diagnostikum bestimmt ist oder ein diesen Gebühren angemessener wirtschaftlicher Nutzen nicht zu erwarten ist	Bis auf ein Viertel der jeweiligen Gebühr
1.5	Auf Antrag Befreiung der jeweiligen Gebühr nach den Nummern 1.1 bis 1.3 bei einem im Verhältnis zu den Gebühren zu erwartenden besonders geringen wirtschaftlichen Nutzen	Gebührenbefreiung
<b>2</b>	<b>Abgrenzung von In-vitro-Diagnostika zu anderen Produkten</b>	400 bis 7 500
<b>3</b>	<b>Individuell zurechenbare öffentliche Leistungen im Rahmen von Leistungsbewertungsprüfungen</b>	
3.1	Genehmigung einer Leistungsbewertungsprüfung nach § 24 MPG in Verbindung mit § 20 Absatz 1 MPG und in Verbindung mit § 22a Absatz 1 MPG	3 000 bis 9 900
3.2	Begutachtung einer wesentlichen Änderung an einer Leistungsbewertungsprüfung nach § 24 MPG in Verbindung mit § 22c Absatz 2 MPG	600 bis 1 700
3.3	Gebühr, sofern eine wesentliche Änderung keine der in § 20 Absatz 1 Satz 4 Nummer 1, 5, 6 und 8 MPG genannten Aspekte betrifft und keine Einwände durch die zuständige Bundesoberbehörde geäußert werden	100
3.4	Bearbeitung einer sonstigen Änderung an einer Leistungsbewertungsprüfung nach § 24 MPG in Verbindung mit § 22c Absatz 1 MPG	100 bis 400
3.5	Prüfung einer beantragten Befreiung von der Genehmigungspflicht für Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika nach § 24 MPG in Verbindung mit § 20 Absatz 1 Satz 2 MPG	500 bis 2 000
3.6	Bearbeitung einer Meldung eines schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses durch den Sponsor nach § 3 Absatz 6 der MPSV	25 bis 250
3.7	Höchstgebühr für die Bearbeitung der Meldungen von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen je klinische Prüfung oder Leistungsbewertungsprüfung in einem Kalenderjahr	24 000

<b>Gebührenerhebende Behörde: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
<b>4</b>	<b>Beratung des Verantwortlichen nach § 5 MPG, von Benannten Stellen und von Sponsoren nach § 32 MPG</b>	500 bis 2 800
<b>5</b>	<b>Sonstige Gebühren</b>	
5.1	Wissenschaftliche Stellungnahmen und Gutachten	200 bis 1 000
5.2	Nicht einfache schriftliche Auskünfte	100 bis 500
5.3	Bescheinigungen	25
5.4	Herstellung von Kopien und Abschriften	
5.4.1	Grundgebühr, sofern dies nicht im Rahmen der individuell zurechenbaren öffentlichen Leistungen nach den Nummern 1 und 2 erfolgt	20
5.4.2	Jede angefertigte Kopie oder Abschrift je Seite	0,50
5.5	Die Einsichtnahme in Akten, es sei denn, es ist ein Widerspruchsverfahren anhängig	25 bis 250
<b>6</b>	<b>Auslagen</b>	
	Kosten für Zustellungen im Widerspruchsverfahren	In tatsächlich entstandener Höhe
<b>7</b>	<b>Gebührenermäßigung</b>	
	Ermäßigung der jeweiligen Gebühr nach den Nummern 1.1 bis 1.4, 2.3.1 bis 3.6, 4 oder 5.1, wenn die gebührenpflichtige Leistung im Einzelfall einen außergewöhnlich niedrigen Aufwand erfordert	Bis auf 50

**Abschnitt 11**  
**Infektionsschutzgesetz (IfSG)**

**Tabelle 1**

<b>Gebührenerhebende Behörde: Robert Koch-Institut</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
<b>1</b>	<b>Individuell zurechenbare Leistungen bei der Prüfung von chemischen und thermochemischen Desinfektionsmitteln und -verfahren gemäß § 18 Absatz 1 und 3 IfSG</b>	
1.1	Prüfung der Wirksamkeit der Mittel und Verfahren	
1.1.1	Prüfung der eingereichten Antragsunterlagen (Vollständigkeit, Gutachtenprüfung), Vorbereitung der Eckwertprüfung, Weiterleitung der zu prüfenden Unterlagen an BfArM und UBA	Nach Zeitaufwand
1.1.2	Eckwertprüfung im Labor (sofern erforderlich) in Abhängigkeit vom beantragten Anwendungsgebiet, Wirkungsbereich sowie gegebenenfalls der Anwendungstemperatur	
1.1.2.1	Instrumenten- und Flächendesinfektion a) Bakterien, Pilze und Viren b) Bakterien und Pilze c) Viren	a) 12 719 b) 6 083 c) 6 636
1.2.2.2	Wäschedesinfektion in Waschmaschinen a) Bakterien, Pilze und Viren (Anwendungstemperatur $\geq 60^{\circ}\text{C}$ ) b) Bakterien, Pilze und Viren (Anwendungstemperatur $< 60^{\circ}\text{C}$ ) c) Bakterien und Pilze (Anwendungstemperatur $\geq 60^{\circ}\text{C}$ ) d) Bakterien und Pilze (Anwendungstemperatur $< 60^{\circ}\text{C}$ ) e) Viren	a) 6 083 b) 16 867 c) 3 042 d) 13 825 e) 3 042

<b>Gebührenerhebende Behörde: Robert Koch-Institut</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
1.2.2.3	Hygienische Händedesinfektion a) Bakterien, Pilze und Viren b) Bakterien und Pilze c) Viren	a) 6 636 b) 3 318 c) 3 318
1.1.3	Bewertung der Ergebnisse zu 1.1.2	Nach Zeitaufwand
1.2	Prüfung der Auswirkungen der Mittel und Verfahren auf die menschliche Gesundheit (BfArM)	440
1.3	Prüfung der Auswirkungen der Mittel und Verfahren auf die Umwelt (UBA)	
1.3.1	Prüfung eines noch nicht nach BiozidVO zugelassenen Mittels/Verfahrens	700
1.3.2	Prüfung eines bereits nach BiozidVO zugelassenen Mittels/Verfahrens	325
1.3.3	Prüfung eines bereits anerkannten Mittels unter anderem Handelsnamen, Übertragung der Anerkennung auf einen anderen Hersteller oder Vertreiber oder Wiederaufnahme in die Liste nach § 18 Absatz 1 Satz 1	419
1.4	Erstellung eines Bescheides auf der Grundlage der unter 1.1 bis 1.3 erzielten Ergebnisse im Einvernehmen mit BfArM und UBA	Nach Zeitaufwand
<b>2</b>	<b>Individuell zurechenbare Leistungen bei der Prüfung von physikalischen Desinfektionsverfahren gemäß § 18 Absatz 1 und 3 IfSG</b>	
2.1	Prüfung der Wirksamkeit der Mittel und Verfahren	
2.1.1	Prüfung der eingereichten Antragsunterlagen (Vollständigkeit, Gutachtenprüfung), Vorbereitung der Eckwertprüfung, Überprüfung der vom Antragsteller eingesetzten Bioindikatoren im Resistometer	Nach Zeitaufwand
2.1.2	Praktische Prüfung vor Ort sofern erforderlich	Nach Zeitaufwand
2.1.3	Auswertung der Proben im Labor, Bewertung der Ergebnisse und Erstellung eines Bescheides	Nach Zeitaufwand
<b>3</b>	<b>Sonstige individuell zurechenbare Leistungen gemäß § 18 Absatz 1 und 3 IfSG</b>	
3.1	Bearbeitung von Anträgen auf Änderung der Firma, der Adresse	180
3.2	Bearbeitung von Anträgen auf Umschreibung, d. h. Aufnahme eines anerkannten Mittels/Verfahrens mit einer weiteren Bezeichnung	1 021

Tabelle 2

<b>Gebührenerhebende Behörde: Umweltbundesamt</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
<b>1</b>	<b>Prüfung der Wirksamkeit von Mitteln, Geräten und Verfahren zur Bekämpfung von Gesundheitsschädlingen, Krätzmilben und Kopfläusen gemäß § 18 Absatz 1 Satz 2 und Absatz 4 Satz 1 IfSG</b>	
1.1	Prüfungen unter Labor- oder halbnatürlichen (simulierten) Bedingungen für die Bekämpfung von Nagetieren, pro Tierart, gegebenenfalls Tierstamm und Anwendungsbereich	
1.1.1	Fraß-, Haft- und Tränkgifte sowie Repellentien	2 507
1.1.2	Fallen und andere Geräte	3 205
1.1.3	Verfahren zur Köderanbietung und -ausbringung	2 061

<b>Gebührenerhebende Behörde: Umweltbundesamt</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
1.2	Mittel, Geräte und Verfahren gegen Gliedertiere, für Prüfungen unter Labor- oder halbnatürlichen (simulierten) Bedingungen, pro Tierart, Tierstamm, Tierstadium, Konzentration oder Ausbringungsmenge und Anwendungsbereich	
1.2.1	Mittel zum Sprühen, Spritzen, Gießen und Stäuben, Streich- und Auslegekontaktmittel, Vernebelungs-, Räucher-, Verdampfungs- oder Begasungsmittel	5 040
1.2.2	Fraßgifte als Köder und Tränkgifte	4 489
1.2.3	Larvizide gegen Stechmücken	4 544
1.2.4	Mittel oder Verfahren zur Behandlung von Kopflausbefall	4 126
1.2.5	Biologische Verfahren	4 939
1.2.6	Physikalische oder physikalisch-chemische Mittel oder Verfahren zur Tötung, zum Fangen oder Fernhalten von Gliedertieren, einschließlich thermischer Verfahren	2 775
1.2.7	Ausbringungsgeräte	5 040
1.3	Praktische Erprobung der Wirksamkeit der unter Nummer 1.1 und Nummer 1.2 genannten Mittel, Verfahren oder Geräte je Einsatz	
1.3.1	Im Falle der Anwendung gegen Nagetiere	6 167
1.3.2	Im Falle der Anwendung gegen Gliedertiere	4 293
<b>2</b>	<b>Anerkennung der Mittel, Geräte und Verfahren zur Bekämpfung von Gesundheitsschädlingen, Krätzmilben und Kopfläusen nach § 18 Absatz 1 Satz 2 IfSG</b>	
2.1	Anerkennung eines bereits nach BiozidVO (EU 528/2012) zugelassenen Biozidproduktes	337
2.2	Anerkennung eines registrierten Biozidproduktes oder bereits in einem anderen Rechtsbereich zugelassenen oder nach Konformitätsbewertungsverfahren verkehrsfähigen Produktes	337
2.3	Anerkennung eines Gerätes oder Verfahrens	263
2.4	Anerkennung eines bereits anerkannten Mittels unter anderem Handelsnamen, Übertragung der Anerkennung auf einen anderen Hersteller oder Vertreiber oder Wiederaufnahme in die Liste nach § 18 Absatz 1 Satz 2	151
2.5	Anerkennung eines bereits anerkannten Gerätes unter anderem Handelsnamen, Übertragung der Anerkennung auf einen anderen Hersteller oder Vertreiber oder Wiederaufnahme in die Liste nach § 18 Absatz 1 Satz 2	151
<b>3</b>	<b>Prüfung der Auswirkungen auf die Umwelt von Mitteln und Verfahren zur Bekämpfung von Gesundheitsschädlingen, Krätzmilben und Kopfläusen gemäß § 18 Absatz 1 Satz 2 und Absatz 4 Satz 1 IfSG</b>	
3.1	Prüfung eines noch nicht nach BiozidVO zugelassenen Mittels/Verfahrens	700
3.2	Prüfung eines bereits nach BiozidVO zugelassenen Mittels/Verfahrens	325
3.3	Prüfung eines bereits anerkannten Mittels unter anderem Handelsnamen, Übertragung der Anerkennung auf einen anderen Hersteller oder Vertreiber oder Wiederaufnahme in die Liste nach § 18 Absatz 1 Satz 2	419

**Abschnitt 12**  
**Gendiagnostikgesetz (GenDG)**

<b>Gebührenerhebende Behörde: Robert Koch-Institut</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
<b>1</b>	<b>Erstellung einer Stellungnahme nach § 16 Absatz 2 GenDG</b>	Nach Zeitaufwand
<b>2</b>	<b>Erstellung einer Stellungnahme nach § 23 Absatz 5 GenDG</b>	Nach Zeitaufwand

**Abschnitt 13**  
**Stammzellgesetz (StZG)**

<b>Gebührenerhebende Behörde: Robert Koch-Institut</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
<b>1</b>	<b>Genehmigungsverfahren nach § 6 Absatz 1 StZG</b>	
1.1	a) Prüfung des Antrages (Vorliegen der Voraussetzungen nach §§ 4 und 5 StZG) b) Prüfung der Stellungnahme der Zentralen Ethik-Kommission für Stammzellforschung (ZES) c) Ausfertigung des Bescheides	Jeweils nach Zeitaufwand Gebührenbefreit sind als gemeinnützig anerkannte Forschungseinrichtungen
1.2	Reisekosten der Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder der ZES zu den Sitzungen der ZES	In tatsächlich entstandener Höhe Auslagenbefreit sind als gemeinnützig anerkannte Forschungseinrichtungen

**Abschnitt 14**  
**Bundeskrebsregisterdatengesetz (BKRK)**

<b>Gebührenerhebende Behörde: Robert Koch-Institut</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
<b>1</b>	<b>Verfahren nach § 8 Absatz 1 BKRK, gegebenenfalls in Verbindung mit § 8 Absatz 8 Satz 1 Nummer 2 BKRK – Anträge auf Datenüberlassung und gegebenenfalls auf Weitergabe der Daten an Dritte</b>	
1.1	a) Prüfung der Antragsunterlagen sowie Vorlage des Antrages beim wissenschaftlichen Ausschuss b) Prüfung der Stellungnahme des wissenschaftlichen Ausschusses, sofern dieser zur Abgabe einer Stellungnahme aufgefordert wurde c) Erstellung eines Bescheides d) Zusammenstellung und Übermittlung der Daten bei positiver Bescheidung	Jeweils nach Zeitaufwand Gebührenbefreit sind als gemeinnützig anerkannte Forschungseinrichtungen
1.2	Reisekosten der Mitglieder des wissenschaftlichen Ausschusses zu den Sitzungen des wissenschaftlichen Ausschusses	In Höhe der tatsächlich entstandenen Aufwendungen Auslagenbefreit sind als gemeinnützig anerkannte Forschungseinrichtungen
<b>2</b>	<b>Verfahren nach § 8 Absatz 6 BKRK (Anträge auf Bereitstellung pseudonymisierter Einzeldatensätze)</b>	
2.1	a) Prüfung der Antragsunterlagen sowie Vorlage des Antrages beim wissenschaftlichen Ausschuss b) Prüfung der Stellungnahme des wissenschaftlichen Ausschusses, sofern dieser zur Abgabe einer Stellungnahme aufgefordert wurde	Jeweils nach Zeitaufwand Gebührenbefreit sind als gemeinnützig anerkannte Forschungseinrichtungen

<b>Gebührenerhebende Behörde: Robert Koch-Institut</b>		
<b>Nummer</b>	<b>Gebühren- oder Auslagentatbestand</b>	<b>Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro</b>
	c) Prüfung des Vorliegens der Voraussetzungen des § 8 Absatz 7 BKRG, gegebenenfalls Verpflichtung des Antragstellenden zur Geheimhaltung nach § 8 Absatz 7 Satz 2 BKRG d) Erstellung eines Bescheides e) Bereitstellung der Daten gemäß § 8 Absatz 6 BKRG bei positiver Bescheidung	
2.2	Reisekosten der Mitglieder des wissenschaftlichen Ausschusses zu den Sitzungen des wissenschaftlichen Ausschusses	In Höhe der tatsächlich entstandenen Aufwendungen Auslagenbefreit sind als gemeinnützig anerkannte Forschungseinrichtungen



**Berichtigung  
der Verordnung zur Änderung der BaFin-Verstoßmeldeverordnung**

**Vom 9. September 2021**

Die Verordnung zur Änderung der BaFin-Verstoßmeldeverordnung vom 26. Juli 2021 (BGBl. I S. 3207) ist wie folgt zu berichtigen:

In Artikel 1 Nummer 4 Buchstabe a sind nach der Angabe „§ 4d Absatz 3 Satz 3“ die Wörter „des Finanzdienstleistungsaufsichtsgesetzes“ einzufügen.

Berlin, den 9. September 2021

Bundesministerium der Finanzen  
Im Auftrag  
Böllhoff

---

**Berichtigung  
des Gesetzes zur Errichtung und Führung eines Registers über  
Unternehmensbasisdaten und zur Einführung einer bundeseinheitlichen  
Wirtschaftsnummer für Unternehmen und zur Änderung weiterer Gesetze**

**Vom 20. September 2021**

Das Gesetz zur Errichtung und Führung eines Registers über Unternehmensbasisdaten und zur Einführung einer bundeseinheitlichen Wirtschaftsnummer für Unternehmen und zur Änderung weiterer Gesetze vom 9. Juli 2021 (BGBl. I S. 2506) ist wie folgt zu berichtigen:

Artikel 4 Nummer 4 muss wie folgt lauten:

„4. § 39 Absatz 1 Satz 3 wird aufgehoben.“

Berlin, den 20. September 2021

Bundesministerium  
für Wirtschaft und Energie  
Im Auftrag  
Thorsten Käseberg

---

Bundesanzeiger Verlag GmbH · Postfach 10 05 34 · 50445 Köln  
G 5702 · PVSt +4 · Deutsche Post AG · Entgelt bezahlt

---

**Berichtigung  
der Verordnung zur Sicherung von  
Vorbereitungsdiensten des Auswärtigen Amts während der COVID-19-Pandemie**

**Vom 21. September 2021**

Die Verordnung zur Sicherung von Vorbereitungsdiensten des Auswärtigen Amts während der COVID-19-Pandemie vom 25. August 2021 (BGBl. I S. 4058) ist wie folgt zu berichtigen:

In Artikel 2 Nummer 20 ist nach dem Wort „Nach“ die Angabe „§ 35“ einzufügen.

Berlin, den 21. September 2021

Auswärtiges Amt  
Im Auftrag  
Karin Marschall