

Anlage AMGKostV — (zu § 1)

AMG-Kostenverordnung

Historische Fassung: Stand 10.06.2019 bis 01.10.2021. Dies ist nicht die aktuelle Fassung.

Im nachstehenden Gebührenverzeichnis bedeuten:

Bekannter Stoff:

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

Neuer Stoff:

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

Vollständige Bezugnahme:

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

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 des Arzneimittelgesetzes:

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

Serie:

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

Gleichartige Serie:

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

Gebührenverzeichnis

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

Gebührennummer Gebührenpflichtige individuell zurechenbare öffentliche Leistung Gebühr in Euro

1 Nationale Zulassung eines Arzneimittels

1.1 Zulassung eines Arzneimittels/neuer Stoff

1.1.1 Zulassung eines Arzneimittels/neuer Stoff/keine Bezugnahme

1.1.1.1 mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt 57 800

1.1.1.2 ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt 51 100

1.1.2 Zulassung eines Arzneimittels/neuer Stoff bei teilweiser Bezugnahme, soweit dadurch eine erhebliche Verringerung des Personal- und Sachaufwandes eintritt

1.1.2.1 mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt 40 400

- 1.1.2.2 ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt 33 700
- 1.1.3 Zulassung eines Arzneimittels/neuer Stoff/vollständige Bezugnahme
 - 1.1.3.1 mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt 30 600
 - 1.1.3.2 ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt 23 900
- 1.2 Zulassung eines Arzneimittels/bekannter Stoff
 - 1.2.1 Zulassung eines Arzneimittels/bekannter Stoff/keine Bezugnahme
 - 1.2.1.1 mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt 28 200
 - 1.2.1.2 ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt 21 500
 - 1.2.2 Zulassung eines Arzneimittels/bekannter Stoff/bei teilweiser Bezugnahme, soweit dadurch eine erhebliche Verringerung des Personal- und Sachaufwandes eintritt
 - 1.2.2.1 mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt 25 800
 - 1.2.2.2 ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt 19 100
 - 1.2.3 Zulassung eines Arzneimittels/bekannter Stoff/vollständige Bezugnahme
 - 1.2.3.1 mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt 22 300
 - 1.2.3.2 ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt 15 600
- 1.2.4 Zulassung einer Dublette sowie Zulassung mit Bezugnahme gemäß § 24a AMG 2 200
- 1.3 Zulassung einer Serie oder einer gleichartigen Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Zulassung, je Zulassung
 - 1.3.1 Zulassung einer Serie 6 000
 - 1.3.2 Zulassung einer gleichartigen Serie 2 800
- 1.4 Zulassung eines parallelimportierten Arzneimittels, das nicht nach § 105 Absatz 1 AMG als zugelassen gilt
 - 1.4.1 mit einem Importland 2 200
 - 1.4.2 jedes weitere Importland im Zulassungsantrag, zusätzlich zur Gebührennummer 1.4.1 240
- 1.5 Zulassung eines Arzneimittels, auch Dublette, das der Zulassungspflicht nur unterliegt, weil es mit ionisierenden Strahlen behandelt ist, oder Zulassung eines Arzneimittels, auch Dublette, das bereits zugelassen ist oder als zugelassen gilt, soweit eine Zulassung im Hinblick auf die Behandlung mit ionisierenden Strahlen erfolgt 4 500
- 2 Zulassung eines Arzneimittels im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (MRP)
 - 2.1 mit Deutschland als Referenzmitgliedstaat (RMS), zusätzlich zu den Gebühren gemäß den Gebührennummern 1.1 bis 1.3
 - 2.1.1 Zulassung eines Arzneimittels/neuer Stoff
 - 2.1.1.1 Zulassung eines Arzneimittels/neuer Stoff/keine Bezugnahme
 - 2.1.1.1.1 mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt 56 100
 - 2.1.1.1.2 ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt 47 400
 - 2.1.1.2 Zulassung eines Arzneimittels/neuer Stoff/teilweise Bezugnahme
 - 2.1.1.2.1 mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt 46 500
 - 2.1.1.2.2 ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt 37 800
 - 2.1.1.3 Zulassung eines Arzneimittels/neuer Stoff/vollständige Bezugnahme
 - 2.1.1.3.1 mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt 34 200
 - 2.1.1.3.2 ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt 25 500
 - 2.1.2 Zulassung eines Arzneimittels/bekannter Stoff
 - 2.1.2.1 Zulassung eines Arzneimittels/bekannter Stoff/keine Bezugnahme
 - 2.1.2.1.1 mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt 33 900
 - 2.1.2.1.2 ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt 25 200
 - 2.1.2.2 Zulassung eines Arzneimittels/bekannter Stoff/teilweise Bezugnahme
 - 2.1.2.2.1 mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt 31 200
 - 2.1.2.2.2 ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt 22 500
 - 2.1.2.3 Zulassung eines Arzneimittels/bekannter Stoff/vollständige Bezugnahme
 - 2.1.2.3.1 mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt 28 100
 - 2.1.2.3.2 ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt 19 400
 - 2.1.3 Zulassung eines Arzneimittels im Repeat Use Verfahren (weiteres MRP nach Abschluss eines MRP nach Gebührennummer 2.1 für zusätzliche EU-Mitgliedstaaten)
 - 2.1.3.1 mit neuem Stoff
 - 2.1.3.1.1 mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt 27 600
 - 2.1.3.1.2 ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt 18 900
 - 2.1.3.2 mit bekanntem Stoff
 - 2.1.3.2.1 mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt 23 100
 - 2.1.3.2.2 ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt 14 400
 - 2.1.4 Zulassung einer Serie oder einer gleichartigen Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Zulassung, je Zulassung
 - 2.1.4.1 Zulassung einer Serie 9 700
 - 2.1.4.2 Zulassung einer gleichartigen Serie 4 800
 - 2.2 mit Deutschland als betroffenem Mitgliedstaat (CMS)
 - 2.2.1 Zulassung eines Arzneimittels/neuer Stoff
 - 2.2.1.1 Zulassung eines Arzneimittels/neuer Stoff/keine oder teilweise Bezugnahme
 - 2.2.1.1.1 mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt 21 400

- 2.2.1.1.2 ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt 17 100
- 2.2.1.2 Zulassung eines Arzneimittels/neuer Stoff/vollständige Bezugnahme
- 2.2.1.2.1 mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt 19 000
- 2.2.1.2.2 ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt 14 700
- 2.2.2 Zulassung eines Arzneimittels/bekannter Stoff
- 2.2.2.1 Zulassung eines Arzneimittels/bekannter Stoff/keine oder teilweise Bezugnahme
- 2.2.2.1.1 mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt 18 100
- 2.2.2.1.2 ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt 13 800
- 2.2.2.2 Zulassung eines Arzneimittels/bekannter Stoff/vollständige Bezugnahme
- 2.2.2.2.1 mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt 15 900
- 2.2.2.2.2 ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt 11 600
- 2.2.3 Zulassung einer Serie oder einer gleichartigen Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Zulassung, je Zulassung
- 2.2.3.1 Zulassung einer Serie 5 700
- 2.2.3.2 Zulassung einer gleichartigen Serie 3 400
- 3 Zulassung eines Arzneimittels im dezentralisierten Verfahren gemäß § 25b Absatz 3 AMG
- 3.1 mit Deutschland als Referenzmitgliedstaat (RMS)
- 3.1.1 Zulassung eines Arzneimittels/neuer Stoff
- 3.1.1.1 Zulassung eines Arzneimittels/neuer Stoff/keine Bezugnahme
- 3.1.1.1.1 mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt 98 000
- 3.1.1.1.2 ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt 89 300
- 3.1.1.2 Zulassung eines Arzneimittels/neuer Stoff/teilweise Bezugnahme
- 3.1.1.2.1 mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt 73 800
- 3.1.1.2.2 ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt 65 100
- 3.1.1.3 Zulassung eines Arzneimittels/neuer Stoff/vollständige Bezugnahme
- 3.1.1.3.1 mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt 53 600
- 3.1.1.3.2 ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt 44 900
- 3.1.2 Zulassung eines Arzneimittels/bekannter Stoff
- 3.1.2.1 Zulassung eines Arzneimittels/bekannter Stoff/keine Bezugnahme
- 3.1.2.1.1 mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt 51 200
- 3.1.2.1.2 ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt 42 500
- 3.1.2.2 Zulassung eines Arzneimittels/bekannter Stoff/teilweise Bezugnahme
- 3.1.2.2.1 mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt 46 600
- 3.1.2.2.2 ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt 37 900
- 3.1.2.3 Zulassung eines Arzneimittels/bekannter Stoff/vollständige Bezugnahme
- 3.1.2.3.1 mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt 40 500
- 3.1.2.3.2 ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt 31 800
- 3.1.3 Zulassung einer Serie oder einer gleichartigen Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Zulassung, je Zulassung
- 3.1.3.1 Zulassung einer Serie 14 400
- 3.1.3.2 Zulassung einer gleichartigen Serie 7 000
- 3.2 mit Deutschland als betroffenem Mitgliedstaat (CMS)
- 3.2.1 Zulassung eines Arzneimittels/neuer Stoff
- 3.2.1.1 Zulassung eines Arzneimittels/neuer Stoff/keine oder teilweise Bezugnahme
- 3.2.1.1.1 mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt 24 100
- 3.2.1.1.2 ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt 19 500
- 3.2.1.2 Zulassung eines Arzneimittels/neuer Stoff/vollständige Bezugnahme
- 3.2.1.2.1 mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt 20 700
- 3.2.1.2.2 ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt 16 100
- 3.2.2 Zulassung eines Arzneimittels/bekannter Stoff
- 3.2.2.1 Zulassung eines Arzneimittels/bekannter Stoff/keine oder teilweise Bezugnahme
- 3.2.2.1.1 mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt 20 500
- 3.2.2.1.2 ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt 15 900
- 3.2.2.2 Zulassung eines Arzneimittels/bekannter Stoff/vollständige Bezugnahme
- 3.2.2.2.1 mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt 18 500
- 3.2.2.2.2 ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt 13 900
- 3.2.3 Zulassung einer Serie oder einer gleichartigen Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Zulassung, je Zulassung
- 3.2.3.1 Zulassung einer Serie 5 500
- 3.2.3.2 Zulassung einer gleichartigen Serie 3 100
- 4 Erstellung oder Aktualisierung eines Beurteilungsberichtes gemäß § 25 Absatz 5a AMG, soweit nicht bereits von den Gebührennummern 2 oder 3 erfasst
- 4.1 Erstellung eines Beurteilungsberichtes
- 4.1.1 zu einem Arzneimittel mit neuem Stoff 22 400
- 4.1.2 zu einem Arzneimittel mit bekanntem Stoff 14 000
- 4.2 Aktualisierung eines Beurteilungsberichtes
- 4.2.1 zu einem Arzneimittel mit neuem Stoff 8 700

- 4.2.2 zu einem Arzneimittel mit bekanntem Stoff 5 800
- 4.3 Erstellung oder Aktualisierung eines Beurteilungsberichtes zu einer Serie oder einer gleichartigen Serie, zusätzlich zu den Gebührennummern 4.1 und 4.2 4 500
- 5 Verlängerung von Zulassungen nach § 105 Absatz 3 AMG
- 5.1 chemisch definiertes Arzneimittel
- 5.1.1 Grundgebühr 12 600
- 5.1.2 Serie oder gleichartige Serie, zusätzlich zur Gebühr der ersten Zulassung, je Zulassung 2 700
- 5.2 phytotherapeutisches Arzneimittel
- 5.2.1 Grundgebühr 9 600
- 5.2.2 Serie oder gleichartige Serie, zusätzlich zur Gebühr der ersten Zulassung, je Zulassung 2 700
- 5.3 homöopathisches oder anthroposophisches Arzneimittel mit Kommissionsbeteiligung nach § 25 Absatz 7 AMG
- 5.3.1 Grundgebühr 7 700
- 5.3.2 Serie oder gleichartige Serie, zusätzlich zur Gebühr der ersten Zulassung, je Zulassung 6 100
- 5.4 homöopathisches oder anthroposophisches Arzneimittel ohne Kommissionsbeteiligung nach § 25 Absatz 7 AMG
- 5.4.1 Grundgebühr 6 900
- 5.4.2 Serie oder gleichartige Serie, zusätzlich zur Gebühr der ersten Zulassung, je Zulassung 5 400
- 5.5 Arzneimittel nach § 109a AMG
- 5.5.1 Grundgebühr 5 700
- 5.5.2 Serie oder gleichartige Serie, zusätzlich zur Gebühr der ersten Zulassung, je Zulassung 1 600
- 6 Verlängerung einer Zulassung nach § 31 Absatz 3 AMG
- 6.1 Arzneimittel mit neuem oder bekanntem Stoff
- 6.1.1 Grundgebühr
- 6.1.1.1 mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt (nur bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind) 13 300
- 6.1.1.2 ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt 6 200
- 6.1.2 Serie oder gleichartige Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Verlängerung, je Verlängerung 3 100
- 6.2 Verlängerung vollständig auf der Grundlage eines von der zuständigen Bundesoberbehörde bekannt gemachten Musters
- 6.2.1 Grundgebühr 2 300
- 6.2.2 Serie oder gleichartige Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Verlängerung, je Verlängerung 1 500
- 6.3 Verlängerung eines parallelimportierten Arzneimittels
- 6.3.1 Grundgebühr 2 100
- 6.3.2 mit Wechsel der Bezugzulassung im Rahmen des Verlängerungsverfahrens 2 600
- 7 Verlängerung einer Zulassung im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (MRP) oder im dezentralisierten Verfahren (DCP)
- 7.1 mit Deutschland als Referenzmitgliedstaat (RMS)
- 7.1.1 Arzneimittel mit neuem oder bekanntem Stoff, Grundgebühr
- 7.1.1.1 mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt (nur bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind) 18 300
- 7.1.1.2 ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt 9 600
- 7.1.2 Serie oder gleichartige Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Verlängerung, je Verlängerung 4 200
- 7.2 mit Deutschland als betroffenem Mitgliedstaat (CMS)
- 7.2.1 Arzneimittel mit neuem oder bekanntem Stoff, Grundgebühr
- 7.2.1.1 mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt (nur bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind) 8 400
- 7.2.1.2 ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt 4 000
- 7.2.2 Serie oder gleichartige Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Verlängerung, je Verlängerung 2 000
- 8 Prüfung von Anzeigen nach § 29 AMG und Entscheidung über die Zustimmung zu Anzeigen nach § 29 AMG
- 8.1 Änderungen nach § 29 Absatz 2a Nummer 1 bis 4 AMG mit Ausnahme der in Gebührennummer 8.11 genannten Änderungen 2 000
- 8.2 Änderungen nach § 29 Absatz 1 oder Absatz 2b sowie Absatz 2a Nummer 5 AMG mit Ausnahme der in den Gebührennummern 8.6 und 8.7 genannten Änderungen, sowie die Anzeige jedes weiteren Importlandes bei Parallelimport, sofern die Zulassungen sowohl für das Importarzneimittel im Herkunftsland als auch für die Bezugzulassung im Rahmen eines Verfahrens gemäß Gebührennummer 2 (Verfahren der gegenseitigen Anerkennung) oder

Gebührennummer 3 (dezentralisiertes Verfahren) erteilt worden sind 300

8.3 Anzeige jedes weiteren Importlandes bei Parallelimport, wenn die Zulassung für die Bezugzulassung im Rahmen eines Verfahrens gemäß Gebührennummer 1 (nationale Zulassung) erteilt worden ist 350

8.4 Wechsel der Bezugzulassung bei parallelimportierten Arzneimitteln oder Anzeige eines weiteren Importlandes, sofern dies zu einer erneuten Gesamtbewertung der Zulassung führt 560

8.5 Übertragung auf einen anderen pharmazeutischen Unternehmer, Anzeige eines Mitvertriebs oder örtlichen Vertreters, Anzeige eines parallelimportierten Arzneimittels nach § 105 AMG, Streichung wirksamer Bestandteile 240

8.6 Änderung der Anschrift, der Telefon- oder Telefaxnummer oder der E-Mail-Adresse des Zulassungsinhabers, Herstellers, Mitvertreibers oder örtlichen Vertreters, Änderung der Firma oder der Rechtsform, je Zulassung 140

8.7 Änderung der Anschrift, der Telefon- oder Telefaxnummer oder der E-Mail-Adresse des Zulassungsinhabers, Änderung der Firma des Zulassungsinhabers oder ihrer Rechtsform, sofern diese Änderung alle Zulassungen des Zulassungsinhabers gleichzeitig betrifft und getrennt von anderen Änderungsanzeigen in einer Anzeige eingereicht wird, unbeschadet der Anzahl der Zulassungen 140

8.8 Änderung der Bezeichnung 500

8.9 Änderungsmitteilungen nach § 29 Absatz 1b und 1c AMG 100

8.10 Anzeigen nach § 29 Absatz 1e AMG 100

8.11 Zustimmungspflichtige Änderungen nach § 29 Absatz 2a Nummer 1 und Nummer 6 AMG

8.11.1 Änderungen nach § 29 Absatz 2a Nummer 1 AMG, wenn es sich um die Zufügung einer oder Veränderung in eine Indikation in demselben Therapiegebiet handelt sowie Änderungen nach § 29 Absatz 2a Nummer 6 AMG

8.11.1.1 mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt 8 500

8.11.1.2 ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt 2 400

8.11.2 Änderung nach § 29 Absatz 2a AMG, die zur Feststellung der Neuzulassungspflicht nach § 29 Absatz 3 AMG führt 2 400

8.12 Änderung der Texte von Gebrauchs- und Fachinformation in Anpassung an einen von der zuständigen Bundesoberbehörde oder der Europäischen Kommission bekannt gemachten Text, je Zulassung 430

8.13 Änderungen gemäß Artikel 61 Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG, die nach der Verfahrensanweisung der CMDh für Verfahren nach Artikel 61 Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG bearbeitet werden („P“-Verfahren)

8.13.1 mit Deutschland als Referenzmitgliedstaat (RMS) 560

8.13.2 mit Deutschland als betroffenem Mitgliedstaat (CMS) 300

8.14 bei mehreren gleichzeitig in einer Anzeige eingereichten Änderungen (mit Ausnahme von Änderungen nach den Gebührennummern 8.7 bis 8.10, 8.13 sowie der Anzeige jedes weiteren Importlandes bei Parallelimporten) für ein Arzneimittel, zusätzlich zur Gebühr für die Änderung mit dem höchsten Gebührensatz (Grundgebühr), für jede weitere Änderung Die Gebühr nach Gebührennummer 8.14 darf insgesamt die Gebühr nach Gebührennummer 1.2.3.2 nicht überschreiten. 50 Prozent der Gebühr nach den Gebührennummern 8.1 bis 8.6, 8.11 und 8.12

8.15 Erfolgt die Änderung in Anpassung der Packungsbeilage an Ergebnisse der Konsultation mit Patienten-Zielgruppen nach § 22 Absatz 7 Satz 2 AMG, kann die Gebühr um 25 Prozent ermäßigt werden.

9 Prüfung von Änderungen und Entscheidung über die Zustimmung zu Änderungen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission vom 24. November 2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln (ABl. L 334 vom 12.12.2008, S. 7), die durch die Verordnung (EU) Nr. 712/2012 (ABl. L 209 vom 4.8.2012, S. 4) geändert worden ist

9.1 mit Deutschland als Referenzmitgliedstaat (RMS) oder Referenzbehörde gemäß Artikel 7 oder Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008

9.1.1 Typ I A

9.1.1.1 bei Einzeleinreichung Änderung je Zulassung pro Mitteilung/Antrag ?370

9.1.1.2 bei Zusammenfassung von Änderungen gemäß Artikel 7 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008

9.1.1.2.1 für die erste Änderung pro Mitteilung 370

9.1.1.2.2 für jede weitere Änderung pro Mitteilung 300

9.1.1.3 Serie, gleichartige Serie oder jede weitere betroffene Zulassung pro Mitteilung, zusätzlich zur Gebühr für die erste Änderung, je Änderung 200

9.1.1.4 Änderung der Anschrift, der Telefon- oder Telefaxnummer oder der E-Mail-Adresse des Zulassungsinhabers, Änderung der Firma des Zulassungsinhabers oder ihrer Rechtsform, Einführung oder Änderung der Pharmakovigilanz-Stammdatendokumentation, sofern diese getrennt von anderen Anzeigen in einer Mitteilung gemäß Artikel 7 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 eingereicht wird, je Zulassung 140

9.1.2 Typ I B

- 9.1.2.1 jeweils für die erste Änderung pro Mitteilung
 - 9.1.2.1.1 mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt 6 100
 - 9.1.2.1.2 ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt 1 800
- 9.1.2.2 für jede weitere Änderung gemäß Artikel 7 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008
 - 9.1.2.2.1 mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt 5 700
 - 9.1.2.2.2 ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt 1 400
- 9.1.2.3 Serie oder gleichartige Serie zusätzlich zur Gebühr für die erste Änderung, je Änderung 900
- 9.1.3 Typ II/einfache Änderungen oder Änderungen nach Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008
 - 9.1.3.1 jeweils für die erste Änderung pro Antrag 4 300
 - 9.1.3.2 für jede weitere Änderung gemäß Artikel 7 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 3 500
 - 9.1.3.3 Serie, gleichartige Serie oder jede weitere betroffene Zulassung pro Mitteilung, zusätzlich zur Gebühr für die erste Änderung, je Änderung 1 900
- 9.1.4 Typ II/komplexe Änderungen oder Änderungen nach Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008
 - 9.1.4.1 jeweils für die erste Änderung pro Antrag
 - 9.1.4.1.1 mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt 15 600
 - 9.1.4.1.2 ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt 7 500
 - 9.1.4.2 für jede weitere Änderung gemäß Artikel 7 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008
 - 9.1.4.2.1 mit Bewertung möglicher Risiken durch das Umweltbundesamt 10 300
 - 9.1.4.2.2 ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt 6 000
 - 9.1.4.3 Serie, gleichartige Serie oder jede weitere betroffene Zulassung pro Mitteilung, zusätzlich zur Gebühr für die erste Änderung, je Änderung 2 900
- 9.1.5 Die Gebühr für Änderungen, die nach Artikel 7 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 eingereicht werden oder im Verfahren nach Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 bearbeitet werden, darf je Zusammenfassung von Änderungen bzw. je Verfahren nach Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 insgesamt die Gebühr nach Gebührennummer 2.1.2.3.2 nicht überschreiten.
- 9.2 mit Deutschland als betroffenem Mitgliedstaat (CMS) oder als betroffener Mitgliedstaat nach Artikel 7 oder Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008
 - 9.2.1 Typ I A
 - 9.2.1.1 bei Einzeleinreichung Änderung, je Zulassung pro Mitteilung/Antrag ?190
 - 9.2.1.2 bei Zusammenfassung von Änderungen gemäß Artikel 7 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008
 - 9.2.1.2.1 für die erste Änderung, pro Mitteilung 190
 - 9.2.1.2.2 für jede weitere Änderung, pro Mitteilung 150
 - 9.2.1.3 Serie, gleichartige Serie oder jede weitere betroffene Zulassung pro Mitteilung, zusätzlich zur Gebühr für die erste Änderung, je Änderung 120
 - 9.2.1.4 Änderung der Anschrift, der Telefon- oder Telefaxnummer oder der E-Mail-Adresse des Zulassungsinhabers, Änderung der Firma des Zulassungsinhabers oder ihrer Rechtsform, Einführung oder Änderung der Pharmakovigilanz-Stammdatendokumentation, sofern diese getrennt von anderen Anzeigen in einer Mitteilung gemäß Artikel 7 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 eingereicht wird, je Zulassung 140
 - 9.2.2 Typ I B
 - 9.2.2.1 jeweils für die erste Änderung pro Mitteilung
 - 9.2.2.1.1 mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt 4 700
 - 9.2.2.1.2 ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt 400
 - 9.2.2.2 für jede weitere Änderung gemäß Artikel 7 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008
 - 9.2.2.2.1 mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt 4 620
 - 9.2.2.2.2 ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt 320
 - 9.2.2.3 Serie, gleichartige Serie oder jede weitere betroffene Zulassung, pro Mitteilung, zusätzlich zur Gebühr für die erste Änderung, je Änderung 220
 - 9.2.3 Typ II/einfache Änderungen oder Deutschland als betroffener Mitgliedstaat (CMS) im Verfahren nach Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008
 - 9.2.3.1 jeweils für die erste Änderung pro Antrag 1 700
 - 9.2.3.2 für jede weitere Änderung nach Artikel 7 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 1 400
 - 9.2.3.3 Serie, gleichartige Serie oder jede weitere betroffene Zulassung, pro Mitteilung, zusätzlich zur Gebühr für die erste Änderung, je Änderung 1 100
 - 9.2.4 Typ II/komplexe Änderungen oder Deutschland als betroffener Mitgliedstaat (CMS) im Verfahren nach Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008
 - 9.2.4.1 jeweils für die erste Änderung pro Antrag

- 9.2.4.1.1 mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt 7 800
- 9.2.4.1.2 ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt 2 800
- 9.2.4.2 für jede weitere Änderung nach Artikel 7 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008
- 9.2.4.2.1 mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt 6 500
- 9.2.4.2.2 ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt 2 200
- 9.2.4.3 Serie, gleichartige Serie oder jede weitere betroffene Zulassung im Verfahren nach Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008, zusätzlich zur Gebühr für die erste Änderung, je Änderung 1 500
- 9.2.5 Die Gebühr für Änderungen, die nach Artikel 7 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 eingereicht werden oder im Verfahren nach Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 bearbeitet werden, darf je Zusammenfassung von Änderungen bzw. je Verfahren nach Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 insgesamt die Gebühr nach Gebührennummer 2.2.2.2.2 nicht überschreiten.
- 9.3 Änderungen rein nationaler Zulassungen
- 9.3.1 Typ IA
- 9.3.1.1 bei Einzeleinreichung Änderung, je Zulassung pro Mitteilung/Antrag ?250
- 9.3.1.2 bei Zusammenfassung von Änderungen gemäß Artikel 13d Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008
- 9.3.1.2.1 für die erste Änderung, pro Mitteilung 250
- 9.3.1.2.2 für jede weitere Änderung 200
- 9.3.1.3 Serie, gleichartige Serie oder jede weitere betroffene Zulassung pro Mitteilung, zusätzlich zur Gebühr für die erste Änderung, je Änderung 150
- 9.3.1.4 Änderung der Anschrift, der Telefon- oder Telefaxnummer oder der E-Mail-Adresse des Zulassungsinhabers, Änderung der Firma des Zulassungsinhabers oder ihrer Rechtsform, Einführung oder Änderung der Pharmakovigilanz-Stammdatendokumentation, sofern diese getrennt von anderen Anzeigen in einer Mitteilung gemäß Artikel 13d Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 eingereicht wird, je Zulassung 140
- 9.3.2 Typ IB
- 9.3.2.1 jeweils für die erste Änderung pro Mitteilung
- 9.3.2.1.1 mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt 5 060
- 9.3.2.1.2 ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt 760
- 9.3.2.2 für jede weitere Änderung gemäß Artikel 13d Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008
- 9.3.2.2.1 mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt 4 860
- 9.3.2.2.2 ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt 560
- 9.3.2.3 Serie, gleichartige Serie oder jede weitere betroffene Zulassung, pro Mitteilung, zusätzlich zur Gebühr für die erste Änderung, je Änderung 360
- 9.3.3 Typ II/einfache Änderungen oder Änderungen nach Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008
- 9.3.3.1 jeweils für die erste Änderung pro Antrag 1 600
- 9.3.3.2 für jede weitere Änderung gemäß Artikel 13d Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 1 300
- 9.3.3.3 Serie, gleichartige Serie oder jede weitere betroffene Zulassung, pro Mitteilung, zusätzlich zur Gebühr für die erste Änderung, je Änderung 810
- 9.3.4 Typ II/komplexe Änderungen oder Änderungen nach Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008
- 9.3.4.1 jeweils für die erste Änderung pro Antrag
- 9.3.4.1.1 mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt 8 750
- 9.3.4.1.2 ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt 3 750
- 9.3.4.2 für jede weitere Änderung gemäß Artikel 13d Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008
- 9.3.4.2.1 mit Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt 7 300
- 9.3.4.2.2 ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt 3 000
- 9.3.4.3 Serie, gleichartige Serie oder jede weitere betroffene Zulassung, pro Mitteilung, zusätzlich zur Gebühr für die erste Änderung, je Änderung 1 900
- 9.3.5 Die Gebühr für Änderungen, die nach Artikel 13d Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 eingereicht werden oder im Verfahren nach Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 bearbeitet werden, darf je Zusammenfassung von Änderungen bzw. je Verfahren nach Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 insgesamt die Gebühr nach Gebührennummer 1.2.3.2 nicht überschreiten.
- 10 Registrierung homöopathischer Arzneimittel
- 10.1 Nationales Registrierungsverfahren
- 10.1.1 Registrierung/Grundgebühr 6 400
- 10.1.2 Registrierung einer Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Registrierung, je Registrierung 2 100
- 10.1.3 Registrierung einer Dublette oder gleichartigen Serie 1 600
- 10.1.4 Registrierung eines parallel importierten Arzneimittels 1 600

- 10.2 Registrierung eines Arzneimittels im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (MRP)
 - 10.2.1 mit Deutschland als Referenzmitgliedstaat (RMS), zusätzlich zu den Gebühren gemäß Gebührennummern 10.1.1 bis 10.1.4
 - 10.2.1.1 Registrierung/Grundgebühr 11 800
 - 10.2.1.2 Registrierung einer Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Registrierung, je Registrierung 5 900
 - 10.2.1.3 Registrierung einer gleichartigen Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Registrierung, je Registrierung 2 900
 - 10.2.2 mit Deutschland als betroffenem Mitgliedstaat (CMS)
 - 10.2.2.1 Registrierung/Grundgebühr 7 100
 - 10.2.2.2 Registrierung einer Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Registrierung, je Registrierung 3 500
 - 10.2.2.3 Registrierung einer gleichartigen Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Registrierung, je Registrierung 2 100
- 10.3 Registrierung eines Arzneimittels im dezentralisierten Verfahren (DCP)
 - 10.3.1 mit Deutschland als Referenzmitgliedstaat (RMS)
 - 10.3.1.1 Registrierung/Grundgebühr 18 200
 - 10.3.1.2 Registrierung einer Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Registrierung, je Registrierung 8 000
 - 10.3.1.3 Registrierung einer gleichartigen Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Registrierung, je Registrierung 4 500
 - 10.3.2 mit Deutschland als betroffenem Mitgliedstaat (CMS)
 - 10.3.2.1 Registrierung/Grundgebühr 10 200
 - 10.3.2.2 Registrierung einer Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Registrierung, je Registrierung 4 000
 - 10.3.2.3 Registrierung einer gleichartigen Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Registrierung, je Registrierung 2 200
- 10.4 Verlängerung einer Registrierung nach § 39 Absatz 2c AMG
 - 10.4.1 Verlängerung einer Registrierung/Grundgebühr 2 700
 - 10.4.2 Serie oder gleichartige Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Verlängerung, je Verlängerung oder Parallelimport 1 400
- 10.5 Verlängerung einer Registrierung im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (MRP) oder im dezentralisierten Verfahren (DCP)
 - 10.5.1 mit Deutschland als Referenzmitgliedstaat (RMS)
 - 10.5.1.1 Verlängerung einer Registrierung/Grundgebühr 3 300
 - 10.5.1.2 Serie oder gleichartige Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Verlängerung 1 700
 - 10.5.2 mit Deutschland als betroffenem Mitgliedstaat (CMS)
 - 10.5.2.1 Verlängerung einer Registrierung/Grundgebühr 1 500
 - 10.5.2.2 Serie oder gleichartige Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Verlängerung 800
- 10.6 Prüfung von Änderungen einer Registrierung nach § 39 Absatz 2b AMG und Entscheidung über die Zustimmung zu Änderungen einer Registrierung nach § 39 Absatz 2b AMG
 - 10.6.1 Änderungen nach § 39 Absatz 2b AMG in Verbindung mit § 29 Absatz 2a Nummer 1 bis 4 AMG 2 000
 - 10.6.2 Änderungen nach § 39 Absatz 2b Satz 1 AMG sowie nach § 39 Absatz 2b AMG in Verbindung mit § 29 Absatz 2a Nummer 5 AMG mit Ausnahme der in den Gebührennummern 10.6.5 und 10.6.6 genannten Änderungen, in Verbindung mit § 29 Absatz 2b AMG sowie die Anzeige jedes weiteren Importlandes bei Parallelimport 300
 - 10.6.3 Anzeige eines weiteren Importlandes, sofern dies zu einer erneuten Gesamtbewertung der Registrierung führt 560
 - 10.6.4 Übertragung auf einen anderen pharmazeutischen Unternehmer, Anzeige eines Mitvertriebs oder örtlichen Vertreters, Anzeige eines parallelimportierten Arzneimittels nach § 105 AMG, Streichung wirksamer Bestandteile 240
 - 10.6.5 Änderung der Anschrift, der Telefon- oder Telefaxnummer oder der E-Mail-Adresse des Registrierungsinhabers, Herstellers, Mitvertreibers oder örtlichen Vertreters, Änderung der Firma oder der Rechtsform, je Registrierung 140
 - 10.6.6 Änderung der Anschrift, der Telefon- oder Telefaxnummer oder der E-Mail-Adresse des Registrierungsinhabers, Änderung der Firma des Registrierungsinhabers oder ihrer Rechtsform, sofern diese Änderung alle Registrierungen des Registrierungsinhabers gleichzeitig betrifft und getrennt von anderen Änderungsanzeigen in einer Anzeige eingereicht wird, unbeschadet der Anzahl der Registrierungen 140
 - 10.6.7 Änderung der Bezeichnung 500
 - 10.6.8 Anzeigen nach § 39 Absatz 2b in Verbindung mit § 29 Absatz 1e AMG 100
 - 10.6.9 Änderung nach § 39 Absatz 2b AMG, die zur Feststellung der Neuregistrierungspflicht nach § 39 Absatz 2b Satz 4 AMG führt 2 400
 - 10.6.10 bei mehreren gleichzeitig beantragten Änderungen (mit Ausnahme von Änderungen nach

den Gebührennummern 10.6.6 und 10.6.7 sowie der Anzeige jedes weiteren Importlandes bei Parallelimporten) für ein Arzneimittel, zusätzlich zur Gebühr für die Änderung mit dem höchsten Gebührensatz (Grundgebühr), für jede weitere Änderung Die Gebühr nach Gebührennummer 10.6.10 darf insgesamt die Gebühr nach Gebührennummer 10.1.1 nicht überschreiten. 50 Prozent der Gebühr nach den Gebührennummern 10.6.1 bis 10.6.5 und 10.6.8 10.7 Anordnung des befristeten Ruhens der Registrierung nach § 39 Absatz 2d AMG in Verbindung mit § 30 Absatz 1 Satz 3 und Absatz 2 Satz 2 AMG, sofern die Anordnung nicht auf einem Antrag des pharmazeutischen Unternehmers beruht, je nach Personal- und Sachaufwand 30 bis 5 000

10.8 Gestattung einer Ausnahme gemäß § 39 Absatz 2c Satz 2 AMG in Verbindung mit § 31 Absatz 1 Satz 2 AMG, je Registrierung 200

10.9 Die nach den Gebührennummern 10.1.1 bis 10.1.4, 10.2.1 bis 10.3.2.3 sowie 10.4.1 bis 10.5.2.2 des Gebührenverzeichnis zu erhebenden Grundgebühren erhöhen sich bei homöopathischen Arzneimitteln mit mehr als einem Wirkstoff um 10 Prozent der Grundgebühr für jeden arzneilich wirksamen Bestandteil, höchstens jedoch auf das Doppelte der Grundgebühr.

11 Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel gemäß §§ 39a ff. AMG

11.1 nationales Registrierungsverfahren

11.1.1 Verfahren ohne Listen/Monographien

11.1.1.1 Registrierung/Grundgebühr 15 600

11.1.1.2 Registrierung einer Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Registrierung, je weitere Registrierung 6 000

11.1.1.3 Registrierung einer gleichartigen Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Registrierung, je weitere Registrierung sowie Registrierung von Dubletten 2 800

11.1.2 Verfahren mit Listen/Monographien

11.1.2.1 Registrierung/Grundgebühr 9 900

11.1.2.2 Registrierung einer Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Registrierung, je weitere Registrierung 5 000

11.1.2.3 Registrierung einer gleichartigen Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Registrierung, je weitere Registrierung sowie Registrierung von Dubletten 2 800

11.1.3 Registrierung eines parallel importierten Arzneimittels 2 200

11.2 Registrierung eines Arzneimittels im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung

11.2.1 mit Deutschland als Referenzmitgliedstaat (RMS), zusätzlich zu den Gebühren gemäß Gebührennummer 11.1.2

11.2.1.1 Registrierung/Grundgebühr 19 400

11.2.1.2 Registrierung einer Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Registrierung, je weitere Registrierung 9 700

11.2.1.3 Registrierung einer gleichartigen Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Registrierung, je weitere Registrierung 4 800

11.2.2 mit Deutschland als betroffenem Mitgliedstaat (CMS)

11.2.2.1 Registrierung/Grundgebühr 11 600

11.2.2.2 Registrierung einer Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Registrierung, je weitere Registrierung 5 700

11.2.2.3 Registrierung einer gleichartigen Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Registrierung, je weitere Registrierung 3 400

11.3 Registrierung eines Arzneimittels im dezentralisierten Verfahren

11.3.1 mit Deutschland als Referenzmitgliedstaat (RMS)

11.3.1.1 Registrierung/Grundgebühr 31 800

11.3.1.2 Registrierung einer Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Registrierung, je weitere Registrierung 14 400

11.3.1.3 Registrierung einer gleichartigen Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Registrierung, je weitere Registrierung 7 000

11.3.2 mit Deutschland als betroffenem Mitgliedstaat (CMS)

11.3.2.1 Registrierung/Grundgebühr 13 900

11.3.2.2 Registrierung einer Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Registrierung, je weitere Registrierung 5 500

11.3.2.3 Registrierung einer gleichartigen Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Registrierung, je weitere Registrierung 3 100

11.4 Registrierung im Falle der Durchführung eines Verfahrens nach § 39d Absatz 3 AMG, zusätzlich zu den Gebühren gemäß Gebührennummer 11.1.1, je nach Personal- und Sachaufwand 6 000 bis 25 000

11.5 Registrierung im Falle der Durchführung eines Verfahrens nach § 39d Absatz 4 AMG, zusätzlich zu den Gebühren gemäß Gebührennummer 11.1.1, je nach Personal- und Sachaufwand 6 000 bis 25 000

11.6 Verlängerung einer Registrierung nach § 39c Absatz 3 in Verbindung mit § 31 Absatz 3 AMG

11.6.1 Verlängerung einer Registrierung/Grundgebühr 6 200

- 11.6.2 Serie oder gleichartige Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Verlängerung, je Verlängerung oder Parallelimport 3 100
- 11.7 Verlängerung einer Registrierung im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (MRP) oder im dezentralisierten Verfahren (DCP)
- 11.7.1 mit Deutschland als Referenzmitgliedstaat (RMS)
- 11.7.1.1 Verlängerung einer Registrierung/Grundgebühr 7 600
- 11.7.1.2 Serie oder gleichartige Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Verlängerung, je Verlängerung 3 700
- 11.7.2 mit Deutschland als betroffenem Mitgliedstaat (CMS)
- 11.7.2.1 Verlängerung einer Registrierung/Grundgebühr 3 400
- 11.7.2.2 Serie oder gleichartige Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Verlängerung, je Verlängerung 1 700
- 11.8 Prüfung von Änderungen einer Registrierung nach § 39d Absatz 7 AMG und Entscheidung über die Zustimmung zu Änderungen einer Registrierung nach § 39d Absatz 7 AMG
- 11.8.1 Änderungen nach § 39d Absatz 7 AMG in Verbindung mit § 29 Absatz 2a Nummer 1 bis 4 AMG 2 000
- 11.8.2 Änderungen nach § 39d Absatz 7 in Verbindung mit § 29 Absatz 2a Nummer 5 AMG mit Ausnahme der in Gebührennummer 11.8.5 genannten Änderungen sowie die Anzeige jedes weiteren Importlandes bei Parallelimport 300
- 11.8.3 Anzeige eines weiteren Importlandes, sofern dies zu einer erneuten Gesamtbewertung der Registrierung führt 560
- 11.8.4 Übertragung auf einen anderen pharmazeutischen Unternehmer, Anzeige eines Mitvertriebs oder örtlichen Vertreters, Anzeige eines parallelimportierten Arzneimittels nach § 105 AMG, Streichung wirksamer Bestandteile 240
- 11.8.5 Änderung der Anschrift, der Telefon- oder Telefaxnummer oder der E-Mail-Adresse des Registrierungsinhabers, Herstellers, Mitvertreibers oder örtlichen Vertreters, Änderung der Firma oder der Rechtsform, je Registrierung 140
- 11.8.6 Änderung der Anschrift, der Telefon- oder Telefaxnummer oder der E-Mail-Adresse des Registrierungsinhabers, Änderung der Firma des Registrierungsinhabers oder ihrer Rechtsform, sofern diese Änderung alle Registrierungen des Registrierungsinhabers gleichzeitig betrifft und getrennt von anderen Änderungsanzeigen in einer Anzeige eingereicht wird, unbeschadet der Anzahl der Registrierungen 140
- 11.8.7 Änderung der Bezeichnung 500
- 11.8.8 Anzeigen nach § 39d Absatz 7 AMG in Verbindung mit § 29 Absatz 1e AMG 100
- 11.8.9 Änderung nach § 39d Absatz 7 AMG, die zur Feststellung der Neuregistrierungspflicht nach § 39d Absatz 7 Satz 3 AMG führt 2 400
- 11.8.10 Änderungen gemäß Artikel 61 Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG, die nach der Verfahrensanweisung der CMDh für Verfahren nach Artikel 61 Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG bearbeitet werden („P“-Verfahren)
- 11.8.10.1 mit Deutschland als Referenzmitgliedstaat (RMS) 560
- 11.8.10.2 mit Deutschland als betroffenem Mitgliedstaat (CMS) 300
- 11.8.11 Änderungen nach § 39d Absatz 7 AMG, auch in Verbindung mit § 29 Absatz 2b AMG, mit Ausnahme der Gebührennummern 11.8.1 bis 11.8.10 300
- 11.8.12 bei mehreren gleichzeitig beantragten Änderungen (mit Ausnahme von Änderungen nach Gebührennummern 11.8.6 und 11.8.7 sowie der Anzeige jedes weiteren Importlandes bei Parallelimporten) für ein Arzneimittel, zusätzlich zur Gebühr für die Änderung mit dem höchsten Gebührensatz (Grundgebühr), für jede weitere ÄnderungDie Gebühr nach Gebührennummer 11.8.12 darf insgesamt die Gebühr nach Gebührennummer 11.1.2.1 nicht überschreiten. 50 Prozent der Gebühr nach den Gebührennummern 11.8.1 bis 11.8.5 und 11.8.8 bis 11.8.9
- 11.8.13 Erfolgt die Änderung in Anpassung der Packungsbeilage an Ergebnisse der Konsultation mit Patienten-Zielgruppen nach § 22 Absatz 7 Satz 2 AMG, kann die Gebühr um 25 Prozent ermäßigt werden.
- 11.9 Anordnung des befristeten Ruhens der Registrierung nach § 39d Absatz 8 AMG in Verbindung mit § 30 Absatz 1 Satz 2 und Absatz 2 Satz 2 AMG, sofern die Anordnung nicht auf einem Antrag des pharmazeutischen Unternehmers beruht, je nach Personal- und Sachaufwand 30 bis 10 000
- 11.10 Gestattung einer Ausnahme gemäß § 39c Absatz 3 Satz 2 AMG in Verbindung mit § 31 Absatz 1 Satz 2 AMG, je Registrierung 200
- 12 Prüfung von zulassungsbezogenen Angaben nach § 25 Absatz 5 AMG, je nach Personal- und Sachaufwand 5 000 bis 25 000
- 13 Individuell zurechenbare öffentliche Leistungen im Rahmen klinischer Prüfungen
- 13.1 Genehmigungserteilung nach § 40 Absatz 1 Satz 2 AMG, § 42 Absatz 2 AMG
- 13.1.1 erstmalige Vorlage eines Prüfplans zu einem Prüfpräparat in Phase I, II oder III
- 13.1.1.1 Grundgebühr 3 800
- 13.1.1.2 bei Einreichung eines integrierten Studienprotokolls mit zusätzlichen Teilstudien nach Gebührennummer 13.1.1 pro zusätzlicher Teilstudie, zusätzlich zur Grundgebühr 900

- 13.1.2 Nachfolgestudie eines nach Gebührennummer 13.1.1 bewerteten Prüfpräparats in Phase I, II oder III
 - 13.1.2.1 Nachfolgestudie ohne Neubewertung von Unterlagen 1 500
 - 13.1.2.2 Nachfolgestudie mit Neubewertung von Unterlagen in Phase I
 - 13.1.2.2.1 Grundgebühr 1 900
 - 13.1.2.2.2 bei Einreichung eines integrierten Studienprotokolls mit zusätzlichen Teilstudien nach Gebührennummer 13.1.2.2 pro zusätzlicher Teilstudie, zusätzlich zur Grundgebühr 800
 - 13.1.2.3 Nachfolgestudie mit Neubewertung von Unterlagen in Phase II oder III
 - 13.1.2.3.1 Grundgebühr 2 100
 - 13.1.2.3.2 bei Einreichung eines integrierten Studienprotokolls mit zusätzlichen Teilstudien nach Gebührennummer 13.1.2.3 pro zusätzlicher Teilstudie, zusätzlich zur Grundgebühr 900
- 13.1.3 Genehmigung einer klinischen Prüfung mit einem Prüfpräparat, das zum Zeitpunkt der Antragstellung eine Marktzulassung in einem EU-Mitgliedstaat hat; die Anwendung des Prüfpräparates erfolgt innerhalb oder außerhalb der zugelassenen und in der Fachinformation ausgewiesenen Anwendungsbedingungen
 - 13.1.3.1 Grundgebühr 1 700
 - 13.1.3.2 bei Einreichung eines integrierten Studienprotokolls mit zusätzlichen Teilstudien nach Gebührennummer 13.1.3 pro zusätzlicher Teilstudie, zusätzlich zur Grundgebühr 900
- 13.1.4 Prüfung zum Nachweis der Bioäquivalenz 2 100
- 13.1.5 Genehmigung nach § 42 Absatz 3 AMG in Verbindung mit § 9 Absatz 2 Satz 2 und 3 GCP-V bei Vorlage ergänzender Unterlagen, die eine wissenschaftliche Bearbeitung erfordern 740
- 13.1.6 Genehmigung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln, die aus einem gentechnisch veränderten Organismus oder einer Kombination von gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten 9 500
- 13.1.7 Genehmigung von Änderungen nach Beginn einer klinischen Prüfung nach § 42 Absatz 3 AMG in Verbindung mit § 10 GCP-V
 - 13.1.7.1 genehmigungspflichtige Änderungen, die eine wissenschaftliche Bearbeitung erfordern
 - 13.1.7.1.1 Grundgebühr 1 100
 - 13.1.7.1.2 genehmigungspflichtige Änderungen, die mehrere genehmigungspflichtige Änderungen nach Gebührennummer 13.1.7.1 enthalten, pro zusätzlicher Änderung 700
 - 13.1.7.2 sonstige Änderungen 730
- 13.2 Bewertung von Jahresberichten zur Sicherheit der Prüfungsteilnehmer nach § 42 Absatz 3 AMG in Verbindung mit § 13 Absatz 6 GCP-V
 - 13.2.1 Jahresberichte zu monozentrischen klinischen Prüfungen 500
 - 13.2.2 Jahresberichte zu multizentrischen klinischen Prüfungen 1 000
 - 13.2.3 Jahresberichte über eine Anzahl von mehr als fünf klinischen Prüfungen mit dem gleichen Prüfpräparat 2 500
- 13.3 Prüfung von genehmigungsbezogenen Angaben nach § 42 Absatz 3 AMG in Verbindung mit § 9 Absatz 5 GCP-V (GCP-Inspektionen), je nach Personal- und Sachaufwand 5 000 bis 50 000
- 13.4 Prüfung, Abgleich und Übermittlung der für die EudraCT-Datenbank bestimmten Angaben nach § 14 Absatz 3 GCP-V, soweit nicht durch die Gebührennummer 13.1 erfasst 250
- 14 Bewertung von Berichten nach § 63d und § 63h Absatz 5 AMG und Überprüfungen nach § 62 Absatz 6, § 63c Absatz 4 AMG in Verbindung mit § 62 Absatz 6 AMG und § 63h Absatz 6 AMG in Verbindung mit § 62 Absatz 6 AMG
 - 14.1 Berichtsbewertung im nationalen Verfahren
 - 14.1.1 innerhalb von zehn Jahren nach erstmaliger Zulassung des Arzneistoffes in Deutschland 1 400
 - 14.1.2 später als zehn Jahre nach erstmaliger Zulassung des Arzneistoffes in Deutschland 700
 - 14.2 Berichtsbewertung im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (MRP) oder im dezentralisierten Verfahren gemäß § 25b Absatz 3 AMG
 - 14.2.1 mit Deutschland als Referenzmitgliedstaat (RMS)
 - 14.2.1.1 innerhalb von zehn Jahren nach erstmaliger Zulassung des Arzneistoffes in Deutschland 4 800
 - 14.2.1.2 später als zehn Jahre nach erstmaliger Zulassung des Arzneistoffes in Deutschland 1 400
 - 14.2.2 mit Deutschland als betroffenem Mitgliedstaat (CMS)
 - 14.2.2.1 innerhalb von zehn Jahren nach erstmaliger Zulassung des Arzneistoffes in Deutschland 1 400
 - 14.2.2.2 später als zehn Jahre nach erstmaliger Zulassung des Arzneistoffes in Deutschland 700
- 14.3 werden gleichzeitig identische periodische Berichte nach den Gebührennummern 14.1 und 14.2 vorgelegt und bewertet, entsteht die Gebühr nach den Gebührennummern 14.1 oder 14.2 nur einmal. Für jeden weiteren identischen periodischen Bericht reduziert sich die Gebühr

auf 300

14.4 Überprüfung der Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken und die Koordinierung notwendiger Maßnahmen nach § 62 Absatz 6 AMG, je nach Personal- und Sachaufwand 1 000 bis 27 500

15 Individuell zurechenbare öffentliche Leistungen im Rahmen von nichtinterventionellen Unbedenklichkeitsprüfungen

15.1 auf eigene Veranlassung durchgeführte nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsprüfungen

15.1.1 Prüfung von Anzeigen nach § 63f Absatz 1 AMG 260

15.1.2 Prüfung von angeforderten Unterlagen im Falle des § 63f Absatz 1 Satz 2 AMG, je nach Personal- und Sachaufwand 500 bis 4 200

15.1.3 Prüfung des Abschlussberichtes 300 bis 4 200

15.2 Angeordnete nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsprüfungen bei Durchführung der Prüfung nur im Inland

15.2.1 Genehmigung des Entwurfs des Prüfungsprotokolls nach § 63g Absatz 2 AMG, je nach Personal- und Sachaufwand 500 bis 4 200

15.2.2 Genehmigung wesentlicher Änderungen des Protokolls nach § 63g Absatz 3 AMG, je Änderung 250

15.2.3 Prüfung des Abschlussberichtes 300 bis 4 200

16 Prüfung von Anzeigen nach § 67 Absatz 5 AMG 100

17 Prüfung von Anzeigen nach § 67 Absatz 6 AMG 260

18 Anordnung einer Auflage nach § 28, § 30 Absatz 2a, § 39 Absatz 1 Satz 4 bis 6, § 39 Absatz 2d AMG in Verbindung mit § 30 Absatz 2a, § 39c Absatz 1 Satz 4 bis 6, § 39d Absatz 8 AMG in Verbindung mit § 30 Absatz 2a, § 105 Absatz 5 AMG oder eines Warnhinweises nach § 110 AMG oder einer Nebenbestimmung nach § 36 VwVfG, je nach Personal- und Sachaufwand 30 bis 10 000

19 Maßnahmen nach § 25c AMG, je nach Personal- und Sachaufwand 30 bis 10 000

20 Maßnahmen nach § 30 Absatz 1 Satz 4, Absatz 1a Satz 3, Absatz 2 Satz 2, Absatz 2a Satz 1, § 31 Absatz 4 Satz 2, § 42a Absatz 1 Satz 2, Absatz 2 Satz 2, Absatz 3 Satz 3 und Absatz 5 AMG

20.1 Anordnung des befristeten Ruhens einer Zulassung nach § 30 Absatz 1 Satz 4, Absatz 1a Satz 3, Absatz 2 Satz 2 AMG sowie Maßnahmen nach § 30 Absatz 2a Satz 1 AMG, mit Ausnahme der in Gebührennummer 18 genannten, und Maßnahmen nach § 31 Absatz 4 Satz 2 AMG, je nach Personal- und Sachaufwand 30 bis 10 000

20.2 Maßnahmen nach § 42a Absatz 1 Satz 2, Absatz 2 Satz 2, Absatz 3 Satz 3 und Absatz 5 AMG, je nach Personal- und Sachaufwand 30 bis 3 700

21 Entscheidungen nach § 21 Absatz 4 AMG

21.1 Entscheidung über die Zulassungspflicht, je nach Personal- und Sachaufwand 900 bis 6 000

21.2 Entscheidung über die Genehmigungspflicht einer klinischen Prüfung, je nach Personal- und Sachaufwand 900 bis 3 700

22 Gestattung einer Ausnahme gemäß § 31 Absatz 1 Satz 2 AMG, je Zulassung 200

23 Festlegung einer angemessenen Wartezeit nach § 59 Absatz 2 Satz 2 AMG

23.1 für ein Arzneimittel mit einem Stoff, der nicht der Einstufung nach Artikel 14 Absatz 2 Buchstabe a, b oder c der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 entspricht 4 300

23.2 für ein Arzneimittel mit einem Stoff, der der Einstufung nach Artikel 14 Absatz 2 Buchstabe a, b oder c der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 entspricht 1 800

24 Sonstige individuell zurechenbare öffentliche Leistungen

24.1 wissenschaftliche Stellungnahmen zur Qualität, therapeutischen Wirksamkeit oder Unbedenklichkeit eines Arzneimittels 100 bis 500

24.2 Entscheidung über einen Antrag auf Wiedereinsetzung in den vorigen Stand nach § 32 VwVfG 260

24.3 Entscheidung über einen Antrag auf Wiederaufgreifen des Verfahrens nach § 51 VwVfG 260

24.4 nicht einfache schriftliche Auskünfte 50 bis 500

24.5 Einsichtnahme in Zulassungsakten außerhalb eines anhängigen Verwaltungsverfahrens nach den Gebührennummern 1 bis 12, 24.2 oder 24.3 30 bis 260

24.6 Beratung des Antragstellers 200 bis 10 000

24.7 Ausstellung eines Zertifikates gemäß § 73a Absatz 2 AMG 100

24.8 Bescheinigungen, mit Ausnahme der in Gebührennummer 24.7 genannten, und Beglaubigungen 10 bis 150

25 Widerspruchsverfahren

25.1 Widersprüche gegen Sachentscheidungen

25.1.1 Zurückweisung als unzulässig 160; soweit für die nachzuprüfende Sachentscheidung eine geringere Gebühr vorgesehen ist, diese; soweit Rahmengebühren vorgesehen sind und deren Mittelwert geringer ist, dieser

25.1.2 teilweise oder vollständige Zurückweisung als unbegründet, soweit der Widerspruch nicht nur deshalb keinen Erfolg hat, weil die Verletzung einer Verfahrens- oder Formvorschrift nach § 45 VwVfG unbeachtlich ist höchstens die für die im

Widerspruchsverfahren nachzuprüfende Sachentscheidung in dieser Verordnung vorgesehene Gebühr; soweit eine Rahmengebühr vorgesehen ist, höchstens deren oberer Wert; jedoch mindestens 160; soweit für die nachzuprüfende Sachentscheidung eine geringere Gebühr vorgesehen ist, diese

25.1.3 bei Rücknahme eines Widerspruchs nach Beginn der sachlichen Bearbeitung, jedoch vor deren Beendigung höchstens 75 Prozent der für die im Widerspruchsverfahren nachzuprüfende Sachentscheidung in dieser Verordnung vorgesehenen Gebühr; soweit eine Rahmengebühr vorgesehen ist, höchstens 75 Prozent deren oberen Wertes; jedoch mindestens 160; soweit für die nachzuprüfende Sachentscheidung eine geringere Gebühr als 160 vorgesehen ist, diese

25.2 Widersprüche gegen Gebühren- und Auslagenfestsetzungen

25.2.1 Zurückweisung als unzulässig 160; soweit der streitige Betrag geringer ist, dieser

25.2.2 teilweise oder vollständige Zurückweisung als unbegründet, soweit der Widerspruch nicht nur deshalb keinen Erfolg hat, weil die Verletzung einer Verfahrens- oder

Formvorschrift nach § 45 VwVfG unbeachtlich ist höchstens 10 Prozent des streitigen

Betrages; jedoch mindestens 160; soweit der streitige Betrag geringer als 160 ist, dieser

25.2.3 bei Rücknahme eines Widerspruchs nach Beginn der sachlichen Bearbeitung, jedoch vor deren Beendigung höchstens 75 Prozent des streitigen Betrages; jedoch mindestens 160; soweit der streitige Betrag geringer als 160 ist, dieser

Zitiervorschlag: Anlage AMGKostV

Quelle: Bundesamt für Justiz (Archivstand), abgerufen 02.07.2026

Nicht-amtliche Lesefassung — verbindlich ist das Bundesgesetzblatt

Provided by nu:legal (<https://recht.nulegal.eu>), the leading open legal database: AI-first, expanding daily, German and European law and case law in full text, free, with an open API for AI agents. Text and data mining expressly permitted.

Herausgeber: Nulegal GmbH, Potsdam.

Dieses Dokument: <https://recht.nulegal.eu/gesetze/AMGKostV/anlage>