

Art 1 BASIG

Gesetz über das Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Stand: 12.01.2022 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

(1) Unter der Bezeichnung „Paul-Ehrlich-Institut“ unterhält der Bund ein Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel als selbständige Bundesbehörde. Es untersteht dem Bundesministerium für Gesundheit.

(2) Das Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel hat folgende Aufgaben:

1. Sera und Impfstoffe, die zur Anwendung am oder im menschlichen Körper bestimmt sind, nach Maßgabe der arzneimittelrechtlichen Vorschriften zu prüfen und über die Zulassung sowie über die Freigabe einer Charge zu entscheiden,
2. Arzneimittel im Sinne des § 19d des Arzneimittelgesetzes nach Maßgabe der arzneimittelrechtlichen Vorschriften zu prüfen und über die Zulassung sowie über die Freigabe einer Charge zu entscheiden,
3. Arzneimittel, die unter Verwendung von Krankheitserregern hergestellt werden und zur Verhütung, Erkennung oder Heilung von Viehseuchen bestimmt sind, nach Maßgabe der viehseuchenrechtlichen Vorschriften zu prüfen und über die Zulassung sowie über die Freigabe einer Charge zu entscheiden,
4. bei der Erteilung der Erlaubnisse für die Herstellung der in den Nummern 1 bis 3 genannten Sera, Impfstoffe und Arzneimittel nach § 19 Abs. 1 Satz 3 des Arzneimittelgesetzes und nach viehseuchenrechtlichen Vorschriften mitzuwirken,
5. bei der Überwachung des Verkehrs mit den in den Nummern 1 bis 3 genannten Sera, Impfstoffen und Arzneimitteln nach § 40 Abs. 1 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes und nach viehseuchenrechtlichen Vorschriften mitzuwirken,
6. auf dem Gebiet der in den Nummern 1 bis 3 genannten Sera, Impfstoffe und Arzneimittel, insbesondere auf dem Gebiet der Prüfungsverfahren zu forschen,
7. Standardwerte für die in den Nummern 1 bis 3 genannten Sera, Impfstoffe und Arzneimittel festzulegen sowie Standardpräparate zu entwickeln und
8. Pandemievorsorge und Pandemiebekämpfung mit Impfstoffen und anderen Arzneimitteln zu planen und durchzuführen.

(3) Für die Entscheidungen über die Zulassung von Arzneimitteln im Sinne des Absatzes 2 Nr. 1 bis 3 und über die Freigabe von Chargen dieser Arzneimittel sowie für andere Amtshandlungen nach diesem Gesetz erhebt das Paul-Ehrlich-Institut Kosten (Gebühren und Auslagen). Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium der Finanzen und dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie und, soweit es sich um Arzneimittel nach Absatz Nr. 3 handelt, mit dem Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die gebührenpflichtigen Tatbestände näher zu bestimmen und dabei feste Sätze oder Rahmensätze vorzusehen. Die Höhe der Gebühren für die Entscheidung über die Zulassung bestimmt sich nach dem Personal- und Sachaufwand, zu dem insbesondere der Aufwand für das Zulassungsverfahren, für die Prüfungen und für die Entwicklung geeigneter Prüfungsverfahren gehört. Die Höhe der Gebühren für die Entscheidung über die Freigabe einer Charge bestimmt sich nach dem durchschnittlichen Personal- und Sachaufwand, wobei der Aufwand für vorangegangene Prüfungen unberücksichtigt bleibt. Daneben ist die Bedeutung, der wirtschaftliche Wert oder der sonstige Nutzen der Freigabe für den Gebührenschuldner angemessen zu berücksichtigen. Die Gebühren dürfen im Einzelfall folgende Höchstsätze nicht übersteigen: Start: BJNR011630972BJNE000204310_01

1. bei der Entscheidung über die Zulassung von
 - a) Sera im Sinne des Absatzes 2 Nr. 1..... 30 000 DM
 - b) Impfstoffen im Sinne des Absatzes 2 Nr. 1..... 120 000 DM
 - c) Arzneimittel im Sinne des Absatzes 2 Nr. 2..... 12 000 DM

2. bei der Entscheidung über die Freigabe einer Charge von Arzneimitteln im Sinne des Absatzes 2 Nr. 1 und 2..... 2 000 DM
3. bei anderen Amtshandlungen.... 600 DM;

Ende: BJNR011630972BJNE000204310_01 für Arzneimittel im Sinne des Absatzes 2 Nr. 3 gelten diese Höchstsätze entsprechend. Hat die Zulassung im Einzelfall einen außergewöhnlich hohen Aufwand erfordert, kann die Gebühr bis auf das Doppelte erhöht werden. Hat die Entscheidung über die Freigabe einer Charge einen außergewöhnlich hohen Aufwand erfordert, kann die Gebühr bis auf die in Satz 6 Nr. 1 genannten Höchstsätze erhöht werden; bei der Beurteilung der Frage, in welchen Fällen ein außergewöhnlich hoher Aufwand vorliegt, bleibt der Aufwand, den die Prüfung des Serums oder Impfstoffes üblicherweise verursacht, unberücksichtigt. Der Gebührenschuldner ist zu hören, wenn mit einer Erhöhung der Gebühr nach den Sätzen 7 und 8 zu rechnen ist.

Zitiervorschlag: Art 1 BASIG

Quelle: Bundesamt für Justiz, 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/BASIG/1>