

§ 4a PEhrInstKostV 1996

Kostenverordnung für Amtshandlungen des Paul-Ehrlich-Instituts nach dem Arzneimittelgesetz

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

(1) Für individuell zurechenbare öffentliche Leistungen im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung sind folgende Gebühren zu erheben: Genehmigung der klinischen Prüfung nach § 42 Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes,

1. einer Phase I Studie, sofern die Arzneimittel nicht unter Nummer 2 fallen 3 000 Euro,
2. einer Phase I Studie mit Arzneimitteln,
 - a) die unter Teil A des Anhangs der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschafts-verfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tier-*arzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (ABl. Nr. L 214 S. 1) fallen 3 500 Euro,
 - b) die somatische Zelltherapeutika, xenogene Zelltherapeutika, Gentransfer-Arzneimittel sind 4 000 Euro,
 - c) deren Wirkstoff ein biologisches Produkt menschlichen oder tierischen Ursprungs ist oder biologische Bestandteile menschlichen oder tierischen Ursprungs enthält oder deren Herstellung derartige Bestandteile erfordert 3 500 Euro,
 - d) die genetisch veränderte Organismen sind oder enthalten 7 500 Euro,
3. einer Phase II oder III Studie, sofern die Arzneimittel nicht unter Nummer 4 fallen 4 000 Euro,
4. einer Phase II und III Studie mit Arzneimitteln,
 - a) die unter Teil A des Anhangs der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 fallen 5 000 Euro,
 - b) die somatische Zelltherapeutika, xenogene Zelltherapeutika, Gentransfer-Arzneimittel sind 6 000 Euro,
 - c) deren Wirkstoff ein biologisches Produkt menschlichen oder tierischen Ursprungs ist oder biologische Bestandteile menschlichen oder tierischen Ursprungs enthält oder deren Herstellung derartige Bestandteile erfordert 5 000 Euro,
 - d) oder die genetisch veränderte Organismen sind oder enthalten 9 500 Euro,
5. einer Phase IV Studie 3 000 Euro,
6. a) bei wesentlichen Änderungen nach § 42 Absatz 3 des Arzneimittelgesetzes in Verbindung mit § 10 Absatz 1 der GCP-Verordnung 780 Euro,
b) bei anderen angezeigten Änderungen 85 Euro.

(2) Hat die Genehmigung im Einzelfall einen außergewöhnlich hohen Aufwand erfordert, so kann die Gebühr nach Absatz 1 unbeschadet des § 4c bis auf das Doppelte erhöht werden. Der Gebührenschuldner ist zu hören, wenn mit einer Erhöhung der Gebühr zu rechnen ist. Hat die Genehmigung einen außergewöhnlich geringen Aufwand erfordert oder ist eine Nachfolgestudie beantragt, bei deren Bewertung Daten aus früheren Genehmigungsverfahren von klinischen Prüfungen mit demselben Prüfpräparat verwertet werden können, so kann die in Absatz 1 vorgesehene Gebühr bis auf ein Viertel ermäßigt werden. Gleiches gilt, wenn die Genehmigung einer Studie mit einem zugelassenen oder nach § 21a oder nach § 4b des Arzneimittelgesetzes genehmigten Arzneimittel, das außerhalb der in der Fachinformation ausgewiesenen Anwendungsbedingungen geprüft werden soll, beantragt wird.

(3) Für weitere individuell zurechenbare öffentliche Leistungen werden folgende Gebühren erhoben:

1. für die Anordnung des befristeten Ruhens der Genehmigung nach § 42a Absatz 1 Satz 2 oder Absatz 2 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes 1 000 Euro,
2. für die Anordnung von Maßnahmen im Sinne des § 42a Absatz 5 des Arzneimittelgesetzes 250 bis 1 000 Euro,
3. a) für die Übermittlung der Angaben an die bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur eingerichtete Europäische Datenbank für klinische Prüfung (EudraCT-Datenbank) nach § 42 Absatz 3 des Arzneimittelgesetzes in Verbindung mit § 14 Absatz 3 der GCP-Verordnung 340 Euro.
b) Sind die Angaben unter Vorlage einer vollständigen XML-Datei vorgelegt worden, beträgt die Gebühr 85 Euro.

Zitiervorschlag: § 4a PEhrInstKostV 1996

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/PEhrInstKostV%201996/4a>