

# **Referentenentwurf**

## **des Bundesministeriums für Gesundheit und des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft**

### **Erste Verordnung zur Anpassung von Rechtsverordnungen an das neue Tierarzneimittelrecht**

#### **A. Problem und Ziel**

Ab dem 28. Januar 2022 finden das Tierarzneimittelgesetz (TAMG) vom 27. September 2021 (BGBl. I S. 4530) sowie die Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43; L 163 vom 20.6.2019, S. 112; L 326 vom 8.10.2020, S. 15; L 241 vom 8.7.2021, S. 17) Anwendung. Gleichzeitig werden im Arzneimittelgesetz die auf Tierarzneimittel bezogenen Bestimmungen durch Artikel 3 des Gesetzes zum Erlass eines Tierarzneimittelgesetzes und zur Anpassung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 27. September 2021 (BGBl. I S. 4530) aufgehoben. Gebührenrechtliche Rechtsverordnungen und andere Rechtsverordnungen des Bundes müssen an diese neuen Vorschriften des Tierarzneimittelrechts angepasst werden. Außerdem bedarf es neuer Verfahrensvorschriften für die Registrierung von homöopathischen Tierarzneimitteln und für die Änderung, die Rücknahme, den Widerruf und das Ruhen einer Registrierung.

#### **B. Lösung**

Mit einer Ersten Verordnung zur Anpassung von Rechtsverordnungen an das neue Tierarzneimittelrecht werden Rechtsverordnungen, die keiner Zustimmung des Bundesrates bedürfen, erlassen oder geändert.

#### **C. Alternativen**

Keine

#### **D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

Die Gebührenanpassungen führen voraussichtlich zu Mehreinnahmen des Bundes in Höhe von ca. 842.202 Euro jährlich. Dem Bund und den Ländern entstehen im Übrigen keine Haushaltsausgaben, die über den unter E.3 dargestellten Erfüllungsaufwand hinausgehen.

Den Kommunen entstehen keine Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand.

#### **E. Erfüllungsaufwand**

##### **E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger**

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

## **E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft**

Für die Wirtschaft entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

### **Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten**

Es werden keine neuen Informationspflichten eingeführt. Einzelne Informationspflichten im Bereich der Registrierung von homöopathischen Tierarzneimitteln entfallen künftig auf Grund der unionsrechtlichen Vorgaben der Verordnung (EU) 2019/6. Darüber hinaus werden einzelne sich bis zum 27. Januar 2027 aus dem AMG ergebende Informationspflichten in Artikel 1 nicht mehr aufgegriffen; die darin liegende geringe Verringerung des Erfüllungsaufwands lässt sich nicht beziffern.

## **E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung**

### **Erfüllungsaufwand für den Bund**

Für die Bundesverwaltung ist mit einer sehr geringfügigen Verringerung des laufenden Erfüllungsaufwands durch vereinfachte Registrierungsverfahren (Artikel 1) und personell verkleinerte Ausschüsse (Artikel 5) zu rechnen.

### **Erfüllungsaufwand für die Länder**

Für die Länder entsteht kein Erfüllungsaufwand.

### **Erfüllungsaufwand für Kommunen**

Den Kommunen entsteht kein Erfüllungsaufwand.

## **F. Weitere Kosten**

Für die Wirtschaft entstehen durch geänderte Gebührensätze voraussichtlich Mehrkosten in Höhe von ca. 842.000 Euro jährlich.

Auswirkungen auf die Einzelpreise der Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnischen Produkte sind nicht zu erwarten. Auswirkungen auf das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind durch die Änderungen nicht zu erwarten.

# **Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit und des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirt- schaft**

## **Erste Verordnung zur Anpassung von Rechtsverordnungen an das neue Tierarzneimittelrecht**

**Vom ...**

Es verordnen

- auf Grund des § 13 Absatz 6 des Tierarzneimittelgesetzes vom 27. September 2021 (BGBl. I S. 4530) das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft,
- auf Grund des § 78 Absatz 2 in Verbindung mit Absatz 3 Satz 1 des Tierarzneimittelgesetzes vom 27. September 2021 (BGBl. I S. 4530) das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit und dem Bundesministerium der Verteidigung,
- 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) das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft,
- 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) das Bundesministerium für Gesundheit,
- auf Grund des § 53 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), der zuletzt durch Nummer 59 des Gesetzes vom 27. September 2021 (BGBl. I S. 4530) geändert worden ist, das Bundesministerium für Gesundheit,
- auf Grund des § 77 Absatz 4 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das Bundesministerium für Gesundheit,
- auf Grund des § 31 Absatz 4 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, der zuletzt durch Artikel 256 Nummer 1 der Verordnung vom 31. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2407) geändert worden ist, das Bundesministerium für Gesundheit,
- auf Grund des § 80 Satz 1 Nummer 3a in Verbindung mit Satz 3 und 4 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), von denen Satz 1 Nummer 3a durch Artikel 1 Nummer 17 des Gesetzes vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) geändert worden ist, das Bundesministerium für Gesundheit,
- auf Grund des § 80 Satz 1 und 2 des Arzneimittelgesetzes, der zuletzt durch Artikel 3 Nummer 87 des Gesetzes vom 27. September 2021 (BGBl. I S. 4530) geändert worden ist, verordnet das Bundesministerium für Gesundheit:

### **Inhaltsübersicht**

- Artikel 1    Verordnung über die Registrierung von homöopathischen Tierarzneimitteln  
(Tierarzneimittelregistrierungsverordnung – homTAMRegV)

Artikel 2	Verordnung über den Bezug und die Abgabe von Tierarzneimitteln im Bereich der Bundeswehr
Artikel 3	Änderung der Besonderen Gebührenverordnung BMEL
Artikel 4	Änderung der Besonderen Gebührenverordnung BMG
Artikel 5	Änderung der Arzneimittel-Sachverständigenverordnung
Artikel 6	Änderung der Verordnung zur Änderung der Zuständigkeit des Paul-Ehrlich-Instituts
Artikel 7	Änderung der Packungsgrößenverordnung
Artikel 8	Änderung der Arzneimittel-Härtefall-Verordnung
Artikel 9	Änderung der AMG-Befugnisverordnung
Artikel 10	Inkrafttreten

## **Artikel 1**

### **Verordnung über die Registrierung von homöopathischen Tierarzneimitteln**

#### **(Tierarzneimittelregistrierungsverordnung – homTAMRegV)**

##### **§ 1**

###### **Verfahren zur Registrierung homöopathischer Tierarzneimittel**

(1) Anträge auf Registrierung eines homöopathischen Tierarzneimittels werden elektronisch bei der zuständigen Bundesoberbehörde gestellt. Von der zuständigen Bundesoberbehörde zur Verfügung gestellte Formate sind zu verwenden und von ihr vorgegebene Strukturen für das Dossier sind zu beachten.

(2) Die Antragstellerin oder der Antragsteller darf den Antrag auf Registrierung und die in Artikel 87 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 bezeichneten Unterlagen bei der zuständigen Bundesoberbehörde in englischer Sprache einreichen. Die Texte, die in der Kennzeichnung und in der Packungsbeilage erscheinen sollen, sind in deutscher Sprache einzureichen. Sie können zusätzlich in weiteren Amtssprachen von Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraums eingereicht werden.

(3) Wenn sich in Bezug auf die im Antrag gemachten Angaben oder die dem Antrag beigefügten Unterlagen Änderungen ergeben, hat der Antragsteller dies der zuständigen Bundesoberbehörde unter Beifügung entsprechender Unterlagen unverzüglich anzuzeigen.

(4) Hinsichtlich des Verfahrens zur Anforderung zusätzlicher Informationen des Antragstellers findet Artikel 31 Satz 1 und 2 der Verordnung (EU) 2019/6 in Verbindung mit § 9 Absatz 1 des Tierarzneimittelgesetzes entsprechende Anwendung.

(5) Hinsichtlich des Verfahrens bei Mängeln der vorgelegten Unterlagen findet § 9 Absatz 2 des Tierarzneimittelgesetzes entsprechende Anwendung.

(6) Die zuständige Bundesoberbehörde hat die Registrierung zu versagen, wenn

1. die vorgelegten Unterlagen nach Maßgabe von Artikel 87 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 unvollständig sind,
2. das homöopathische Tierarzneimittel die Voraussetzungen des Artikels 4 Nummer 10 oder des Artikels 86 der Verordnung (EU) 2019/6 nicht erfüllt,
3. bei einem homöopathischen Tierarzneimittel, das biologische Stoffe enthält, das nach Artikel 87 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2019/6 vorzulegende Dossier keine Maßnahmen beschreibt, die hinreichend gewährleisten, dass das homöopathische Tierarzneimittel frei von Krankheitserregern ist,
4. das homöopathische Tierarzneimittel, sofern es für der Gewinnung von Lebensmitteln dienende Tierarten bestimmt ist, Wirkstoffe enthält, die keine zulässigen pharmakologisch wirksamen Stoffe nach der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 und etwaigen auf deren Grundlage erlassenen Vorschriften sind,
5. die angegebene Wartezeit nicht ausreichend lang ist, um die Lebensmittelsicherheit zu gewährleisten, oder nicht ausreichend belegt ist,
6. bei dem homöopathischen Tierarzneimittel der begründete Verdacht besteht, dass es bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen hat, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen,
7. das Bereitstellen des homöopathischen Tierarzneimittels auf dem Markt oder seine Anwendung bei Tieren gegen Artikel 134 der Verordnung (EU) 2019/6 oder andere gesetzliche Vorschriften verstoßen würde,
8. für das homöopathische Tierarzneimittel eine Zulassung erteilt ist,
9. der Antragsteller oder die Antragstellerin das Erfordernis einer Niederlassung in der Union nach Artikel 87 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2019/6 nicht erfüllt.

(7) Die zuständige Bundesoberbehörde kann den Bescheid über die Registrierung mit Auflagen verbinden. Auflagen können auch nachträglich angeordnet werden.

(8) Die Registrierung gilt nur für das im Bescheid aufgeführte homöopathische Tierarzneimittel oder die im Bescheid aufgeführte Serie von homöopathischen Tierarzneimitteln derselben Darreichungsform, die aus derselben homöopathischen Ursubstanz oder denselben homöopathischen Ursubstanzen gewonnen worden sind.

## § 2

### **Änderungen**

(1) Die folgenden Änderungen hat die Inhaberin oder der Inhaber der Registrierung innerhalb von 30 Tagen nach der Umsetzung der Änderung der zuständigen Bundesoberbehörde anzuzeigen, sofern kein Antrag nach Absatz 2 oder 3 zu stellen ist:

1. Änderung in Bezug auf die im Antragsverfahren gemachten Angaben oder die eingereichten Unterlagen nach Artikel 87 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 und
2. Änderung von Angaben, die nach § 13 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 bis 3 des Tierarzneimittelgesetzes auf der Primärverpackung und der äußeren Umhüllung oder nach §

13 Absatz 5 des Tierarzneimittelgesetzes in der Packungsbeilage gemacht werden müssen.

Die Anzeige nach Satz 1 Nummer 1 erfolgt durch Erfassung der Änderung in der Produktdatenbank nach Artikel 55 der Verordnung (EU) 2019/6, gegebenenfalls einschließlich der Kennzeichnung oder der Packungsbeilage in den Sprachen entsprechend Artikel 7 der Verordnung (EU) 2019/6. Die Anzeige nach Satz 1 Nummer 2 erfolgt unter Beifügung entsprechender Unterlagen elektronisch bei der zuständigen Bundesoberbehörde. Artikel 61 Absatz 2 Satz 1 und Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 gilt entsprechend.

(2) Für folgende Änderungen hat die Inhaberin oder der Inhaber der Registrierung bei der zuständigen Bundesoberbehörde einen Antrag auf Änderung der Registrierungsbedingungen zu stellen, sofern kein Antrag nach Absatz 3 zu stellen ist:

1. Änderung in Bezug auf zusätzliche Angaben nach § 13 Absatz 4 des Tierarzneimittelgesetzes.
2. Änderung der Verabreichungsart oder des Verabreichungsweges,
3. Änderung der Darreichungsform, wenn diese mit der registrierten Darreichungsform vergleichbar ist,
4. Erweiterung der Zieltierarten,
5. Änderung der Dosierung für eine Zieltierart oder
6. Änderung der Wartezeit.

Für Anträge nach Satz 1 gelten Artikel 62 Absatz 2, Artikel 63, 64, 66 Absatz 1 und 2 und Artikel 68 der Verordnung (EU) 2019/6 entsprechend.

(3) In folgenden Fällen hat die Inhaberin oder der Inhaber der Registrierung bei der zuständigen Bundesoberbehörde eine neue Registrierung zu beantragen:

1. Änderung der Zusammensetzung der Ursubstanzen nach Art oder Menge, einschließlich einer Änderung des Verdünnungsgrades oder
2. Änderung der Darreichungsform, wenn diese mit der registrierten Darreichungsform nicht vergleichbar ist.

### § 3

#### **Rücknahme, Widerruf und Ruhen einer Registrierung**

(1) Die Registrierung eines homöopathischen Tierarzneimittels ist zurückzunehmen, wenn nachträglich bekannt wird, dass einer der Versagungsgründe nach § 1 Absatz 5 Nummer 2 bis 7 bei der Erteilung vorgelegen hat. Die zuständige Bundesoberbehörde kann die Registrierung zurückzunehmen, wenn in den vorgelegten Unterlagen nach Artikel 87 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 unrichtige oder unvollständige Angaben gemacht worden sind.

(2) Die Registrierung eines homöopathischen Tierarzneimittels ist zu widerrufen, wenn einer der Versagungsgründe des § 1 Absatz 5 nachträglich eingetreten ist. Die zuständige Bundesoberbehörde kann die Registrierung widerrufen, wenn

1. eine der nach § 1 Absatz 6 angeordnete Auflage nicht eingehalten und diesem Mangel nicht innerhalb einer von der zuständigen Bundesoberbehörde zu setzenden angemessenen Frist abgeholfen worden ist,
2. die Inhaberin oder der Inhaber der Registrierung die Anforderungen gemäß Artikel 87 Absatz 5 i.V.m. Artikel 58 der Verordnung (EU) 2019/6 nicht erfüllt,
3. die Inhaberin oder der Inhaber der Registrierung die Anforderungen gemäß Artikel 87 Absatz 5 i.V.m. Artikel 127 der Verordnung (EU) 2019/6 nicht erfüllt,
4. das in Artikel 87 Absatz 5 i.V.m. Artikel 77 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 festgelegte Pharmakovigilanz-System unangemessen ist,
5. die Inhaberin oder der Inhaber der Registrierung ihren oder seinen Pflichten gemäß Artikel 87 Absatz 5 i.V.m. Artikel 77 der Verordnung (EU) 2019/6 nicht nachkommt,
6. die für die Pharmakovigilanz zuständige verantwortliche qualifizierte Person ihre Aufgaben gemäß Artikel 78 nicht wahrnimmt,
7. sich herausstellt, dass das homöopathische Tierarzneimittel nicht nach den in Artikel 4 Nummer 10 der Verordnung (EU) 2019/6 genannten homöopathischen Zubereitungsverfahren aus homöopathischen Ursubstanzen hergestellt worden ist; der Widerruf erfolgt im Benehmen mit der zuständigen Behörde.

(3) In den Fällen der Absätze 1 und 2 kann auch das Ruhen der Registrierung befristet angeordnet werden.

(4) In den Fällen von Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 Satz 1 kann die zuständige Bundesoberbehörde die Inhaberin oder der Inhaber der Registrierung auffordern, einen Antrag auf Änderung der Registrierungsbedingungen vorzulegen, wenn durch eine entsprechende Änderung der betreffende Versagungsgrund entfällt.

(5) Ist die Registrierung für ein homöopathisches Tierarzneimittel zurückgenommen oder widerrufen oder ruht die Registrierung, so darf es nicht auf dem Markt bereitgestellt und nicht in den Geltungsbereich dieser Verordnung verbracht werden. Die Rückgabe des Arzneimittels an die Inhaberin oder den Inhaber der Registrierung ist unter entsprechender Kenntlichmachung zulässig. Die Rückgabe kann von der zuständigen Behörde angeordnet werden.

## § 4

### **Erlöschen der Registrierung**

Hinsichtlich des Erlöschens der Registrierung für ein homöopathisches Tierarzneimittel durch Verzicht gilt § 9 Absatz 5 des Tierarzneimittelgesetzes entsprechend.

## § 5

### **Information der Öffentlichkeit**

Die zuständige Bundesoberbehörde hat die Rücknahme, den Widerruf oder das Ruhen der Registrierung sowie den von der Inhaberin oder dem Inhaber der Registrierung nach § 4 erklärten Verzicht im Bundesanzeiger bekannt zu machen.

## Artikel 2

### Verordnung über den Bezug und die Abgabe von Tierarzneimitteln im Bereich der Bundeswehr

#### § 4

#### Bezug und Abgabe kleiner Mengen

Abweichend von den §§ 43, 44 und 49 des Tierarzneimittelgesetzes ist zwischen den im Bereich der Bundeswehr betriebenen tierärztlichen Hausapotheken die Abgabe kleiner Mengen von Tierarzneimitteln auch ohne eine Großhandelsvertriebserlaubnis zulässig.

## Artikel 3

### Änderung der Besonderen Gebührenverordnung BMEL

Die Besondere Gebührenverordnung BMEL vom 13. Juli 2021 (BGBl. I S. 2874) wird wie folgt geändert:

1. In § 1 wird Nummer 14 wie folgt gefasst:

„14. Tierarzneimittelgesetz, Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43; L 163 vom 20.6.2019, S. 112; L 326 vom 8.10.2020, S. 15; L 241 vom 8.7.2021, S. 17), in der jeweils geltenden Fassung,“.

2. Die Anlage wird wie folgt geändert:

a) In der Inhaltsübersicht wird die Angabe zu Abschnitt 14 wie folgt gefasst:

„Abschnitt 14

Tierarzneimittelgesetz (TAMG), Verordnung (EU) 2019/6“.

b) Abschnitt 14 wird wie folgt gefasst:

„Abschnitt 14

Tierarzneimittelgesetz (TAMG), Verordnung (EU) 2019/6

Unterabschnitt 1

Gebühren des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

Nummer	Gebühren- oder Auslagentatbestand	Gebühren oder Auslagen in Euro
--------	-----------------------------------	--------------------------------

1	Festlegung oder Änderung der Verkaufsabgrenzung: Einstufung gemäß Artikel 34 der Verordnung (EU) 2019/6 oder § 24 TAMG bzw. Kategorisierung gemäß § 41 TAMG	
1.1	Einstufung gemäß Artikel 34 der Verordnung (EU) 2019/6 oder § 24 TAMG bzw. Kategorisierung gemäß § 41 Absatz 1 TAMG	100 bis 400
1.2	Änderung der Einstufung gemäß Artikel 34 der Verordnung (EU) 2019/6 oder § 24 TAMG bzw. der Kategorisierung gemäß § 41 Absatz 2 TAMG	470
2	Genehmigung von Anträgen zur Durchführung einer klinischen Prüfung und einer Rückstandsprüfung gemäß Artikel 9 der Verordnung (EU) 2019/ 6 sowie § 10 Absatz 1 TAMG	380 bis 4 300
3	Pharmakovigilanz	
3.1	Inspektionen zur Pharmakovigilanz-Stammdokumentation gemäß Artikel 126 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2019/6 sowie Inspektion des Pharmakovigilanz-Systems gemäß Artikel 126 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6	Nach Zeitaufwand
3.2	Inspektionen nach der Nummer 1 betreffend Heimtierarzneimittel, die gemäß § 4 TAMG von der Zulassungspflicht freigestellt sind	Nach Zeitaufwand bis maximal 390
3.3	Maßnahmen gemäß Artikel 76 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2019/6	
3.3.1	Erhebung weiterer Pharmakovigilanzdaten über Artikel 76 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2019/6 hinaus	790
3.3.2	Studien zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen (Post-Marketing-Studien) gemäß Artikel 76 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2019/6 und Artikel 15 der Durchführungsverordnung (EU) 2021/1280	1 200
4	Genehmigung des Parallelhandels mit einem Tierarzneimittel, Artikel 102 der Verordnung (EU) 2019/6	Nach Zeitaufwand

## Unterabschnitt 2

### Gebühren des Paul-Ehrlich-Instituts

Nummer	Gebühren- oder Auslagentatbestand	Gebühren oder Auslagen in Euro
1	Klinische Prüfungen	
1.1	Genehmigung nach Artikel 9 der Verordnung (EU) 2019/6, § 10 Absatz 1 TAMG	
1.1.1	bei einer klinischen Prüfung mit nicht zugelassenen Tierarzneimitteln	Nach Zeitaufwand
1.1.2	bei einer klinischen Prüfung mit Tierarzneimitteln, die zugelassen sind	Nach Zeitaufwand
1.1.3	für folgende Produktgruppen: a) Tierarzneimittel für neuartige Therapien im Bereich Immuntherapie und b) immunologische Tierarzneimittel im Anwendungsbereich des TAMG im Sinne des Artikels 42 Absatz 2 Buchstabe a) der Verordnung (EU) 2019/6	Nach Zeitaufwand
1.2	Bearbeitung genehmigungspflichtiger Änderungen	Nach Zeitaufwand
1.3	Bearbeitung sonstiger, von Nummer 1.2 nicht erfasster Änderungen je betroffener klinischer Prüfung	Nach Zeitaufwand

1.4	Anordnung des Ruhens der Genehmigung	Nach Zeitaufwand
2	Pharmakovigilanz	
2.1	Durchführung einer Inspektion zur Überprüfung der Pharmakovigilanz-Systeme und Pharmakovigilanz-Stammdokumentation nach Artikel 126 Absatz 3 und 4 der Verordnung (EU) 2019/6	Nach Zeitaufwand
2.2	Maßnahmen gemäß Artikel 76 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2019/6	
2.2.1	Erhebung und Bewertung weiterer Pharmakovigilanzdaten über Artikel 73 Absatz 2 VO(EU) 2019/6 hinaus gemäß Art. 76 Absatz 4	Nach Zeitaufwand
2.2.2	Bewertung von Studien zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen (Post-Marketing-Studien) gemäß Artikel 76 Absatz 4 VO(EU) 2019/6 und Artikel 15 der Durchführungsverordnung (EU) 2021/1280	Nach Zeitaufwand
2.3	Anordnung geeigneter Maßnahmen nach Art. 129 gemäß Art. 81 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2019/6	Nach Zeitaufwand
3	Genehmigung des Parallelhandels mit einem Tierarzneimittel, Artikel 102 der Verordnung (EU) 2019/6	1 500
4	Nachweis der Produktqualität, Chargenprüfung	
4.1	Durchführung einer dokumentenbasierten Prüfung nach Art. 128 Absatz 1 i.V.m. Art. 127 der Verordnung (EU) 2019/6	210
4.2	Durchführung experimenteller Prüfungen nach Artikel 128 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6	Nach Zeitaufwand
4.3	Durchführung experimenteller Prüfungen, wenn das Prüfmuster bereits vor Antragstellung eingereicht (sog. Paralleltestung), aber im Nachgang keine staatliche Chargenprüfung beschieden wird	Nach Zeitaufwand
4.4	Anerkennung der Prüfergebnisse der zuständigen Stelle eines anderen Mitgliedstaates nach Art. 128 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2019/6	170
4.5	Bei parallelgehandelten Arzneimitteln	120
4.6	Erteilung eines EU-Zertifikates als Official Medicinal Control Laboratory (OMCL) nach Artikel 128 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2019/6	Die in 4.1 bis 4.2 vorgesehene Gebühr
4.6.1	soweit es sich um eine Charge handelt oder eine Charge, die sich von dieser ersten Charge nur in der Chargenbezeichnung, durch das Volumen des Endbehälters oder durch die Bezeichnung des Mittels unterscheidet, die bereits durch das Paul-Ehrlich-Institut freigegeben oder für die bereits ein EU-Zertifikat erteilt wurde	160

4.7	Überprüfung der Verfahren nach Art. 128 Absatz 10 der Verordnung (EU) 2019/6	Nach Zeitaufwand
4.8	Die nach 4.1 zu erhebende Gebühr ist auf Antrag des Gebührenschuldners zu ermäßigen,	
4.8.1	<ul style="list-style-type: none"> <li>wenn für die beantragte Charge bereits ein EU-Zertifikat durch das Paul-Ehrlich-Institut erteilt wurde</li> </ul>	160
4.8.2	<ul style="list-style-type: none"> <li>für jede über die erste freigegebene Charge hinausgehende Charge, die sich voneinander nur in der Chargenbezeichnung, durch das Volumen des Endbehälters oder durch die Bezeichnung des Tierarzneimittels unterscheiden</li> </ul>	160
4.9	Die nach Nummer 4.2 zu erhebende Gebühr ist auf Antrag des Gebührenschuldners zu ermäßigen,	
4.9.1	<ul style="list-style-type: none"> <li>wenn für die beantragte Charge bereits ein EU-Zertifikat durch das Paul-Ehrlich-Institut erteilt wurde</li> </ul>	160
4.9.2	<ul style="list-style-type: none"> <li>für jede über die erste freigegebene Charge hinausgehende Charge, die sich voneinander nur in der Chargenbezeichnung, durch das Volumen des Endbehälters oder durch die Bezeichnung des Tierarzneimittels unterscheiden</li> </ul>	160“.

c) In Abschnitt 15 wird Unterabschnitt 2 wie folgt gefasst:

## „Unterabschnitt 2

### Gebühren des Paul-Ehrlich-Instituts

Nummer	Gebühren- oder Auslagentatbestand	Gebühren oder Auslagen in Euro
<b>1</b>	<b>Nationale Zulassung</b>	
1.1	Zulassung eines immunologischen Tierarzneimittels nach Artikel 5 Absatz 1 und den Artikeln 46, 47 der Verordnung (EU) 2019/6	6 000 bis 20 000
1.2	Zulassung nach Nummer 1.1 unter Bezugnahme auf die Unterlagen einer bestehenden Zulassung nach Artikel 19 der Verordnung (EU) 2019/6	Nach Zeitaufwand
1.3	Zulassung nach Nummer 1.1 unter Bezugnahme auf die Unterlagen einer bestehenden Zulassung nach Artikel 21 der Verordnung (EU) 2019/6	1 500 bis 5 000
1.4	Zulassung eines immunologischen Tierarzneimittels für einen begrenzten Markt nach Artikel 23 der Verordnung (EU) 2019/6	4 500 bis 15 000
1.5	Zulassung eines immunologischen Tierarzneimittels unter außergewöhnlichen Umständen nach Artikel 25 der Verordnung (EU) 2019/6	3 500 bis 14 000
<b>2</b>	<b>Zulassung eines immunologischen Tierarzneimittels im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (MRP) nach Artikel 5 Absatz 1 in Verbindung mit Kapitel III</b>	

Nummer	Gebühren- oder Auslagentatbestand	Gebühren oder Auslagen in Euro
	<b>Abschnitt 4 und 5 der Verordnung (EU) 2019/6</b>	
2.1	wenn Deutschland Referenzmitgliedstaat (RMS) ist, für die Betreuung des Verfahrens	1 500 bis 12 000
2.2	wenn Deutschland RMS ist und das Verfahren nach Artikel 53 der Verordnung (EU) 2019/6 für einen weiter hinzukommenden Mitgliedstaat betreut	500 bis 7 000
2.3	wenn Deutschland betroffener Mitgliedstaat (CMS) ist	1 500 bis 13 000
2.4	Zulassung eines immunologischen Tierarzneimittels für einen begrenzten Markt nach Artikel 23 der Verordnung (EU) 2019/6	
2.4.1	Wenn Deutschland Referenzmitgliedstaat (RMS) ist, für die Betreuung des Verfahrens	1 500 bis 12 000
2.4.2	Wenn Deutschland betroffener Mitgliedstaat (CMS) ist	3 000 bis 10 000
2.5	Zulassung eines immunologischen Tierarzneimittels unter außergewöhnlichen Umständen nach Artikel 26 der Verordnung (EU) 2019/6	
2.5.1	Wenn Deutschland Referenzmitgliedstaat (RMS) ist, für die Betreuung des Verfahrens	1 500 bis 12 000
2.5.2	Wenn Deutschland betroffener Mitgliedstaat (CMS) ist	2 000 bis 10 000
2.6	Zulassung unter Bezugnahme auf die Unterlagen einer bestehenden Zulassung nach Artikel 19 der Verordnung (EU) 2019/6	
2.6.1	wenn Deutschland Referenzmitgliedstaat (RMS) ist, für die Betreuung des Verfahrens,	1 500 bis 6 000
2.6.2	wenn Deutschland betroffener Mitgliedstaat (CMS) ist	500 bis 3 000
2.7	Zulassung unter Bezugnahme auf die Unterlagen einer bestehenden Zulassung nach Artikel 21 der Verordnung (EU) 2019/6	
2.7.1	wenn Deutschland Referenzmitgliedstaat (RMS) ist, für die Betreuung des Verfahrens,	1 500 bis 6 000
2.7.2	wenn Deutschland betroffener Mitgliedstaat (CMS) ist	500 bis 3 000
2.8	Die Gebühr nach den Nummern 2.1 bis 2.7 erhöht sich bei Durchführung des Verfahrens nach Artikel 54 der Verordnung (EU) 2019/6	
2.8.1	Wenn Deutschland Referenzmitgliedstaat (RMS) ist	Nach Zeitaufwand
2.8.1	Wenn Deutschland betroffener Mitgliedstaat (CMS) ist	Nach Zeitaufwand
<b>3</b>	<b>Zulassung eines immunologischen Tierarzneimittels im dezentralisierten Verfahren (DCP) nach Artikel 5 Absatz 1 in Verbindung mit Kapitel III Abschnitt 3 und 5 der Verordnung (EU) 2019/6</b>	
3.1	wenn Deutschland Referenzmitgliedstaat (RMS) ist	10 000 bis 40 000

Nummer	Gebühren- oder Auslagentatbestand	Gebühren oder Auslagen in Euro
3.2	Wenn Deutschland im Verfahren nach Artikel 53 der Verordnung (EU) 2019/6 Referenzmitgliedstaat (RMS) ist	500 bis 7 000
3.3	wenn Deutschland betroffener Mitgliedstaat (CMS) ist	5 000 bis 18 000
3.4	Zulassung eines immunologischen Tierarzneimittels für einen begrenzten Markt nach Artikel 23 der Verordnung (EU) 2019/6	
3.4.1	Wenn Deutschland Referenzmitgliedstaat (RMS) ist	8 500 bis 25 000
3.4.2	Wenn Deutschland betroffener Mitgliedstaat (CMS) ist	3 500 bis 13 000
3.5	Zulassung eines immunologischen Tierarzneimittels unter außergewöhnlichen Umständen nach Artikel 26 der Verordnung (EU) 2019/6	
3.5.1	Wenn Deutschland Referenzmitgliedstaat (RMS) ist	7 500 bis 24 000
3.5.2	Wenn Deutschland betroffener Mitgliedstaat (CMS) ist	2 500 bis 12 000
3.6	Zulassung unter Bezugnahme auf die Unterlagen einer bestehenden Zulassung nach Artikel 19 der Verordnung (EU) 2019/6	
3.6.1	wenn Deutschland Referenzmitgliedstaat (RMS) ist	Nach Zeitaufwand
3.6.2	wenn Deutschland betroffener Mitgliedstaat (CMS) ist	500 bis 3 000
3.7	Zulassung unter Bezugnahme auf die Unterlagen einer bestehenden Zulassung nach Artikel 21 der Verordnung (EU) 2019/6	
3.7.1	wenn Deutschland Referenzmitgliedstaat (RMS) ist, ,	1 500 bis 6 000
3.7.2	wenn Deutschland betroffener Mitgliedstaat (CMS) ist	500 bis 3 000
3.8	Bei einer erneuten Überprüfung des Bewertungsberichts auf Ersuchen des Antragstellers nach Artikel 50 der Verordnung (EU) 2019/6, zusätzlich zur Gebühr nach den Nummern 3.1, 3.4.1, 3.5.1, 3.6.1	Nach Zeitaufwand
3.9	Die Gebühr nach den Nummern 3.1 bis 3.8 erhöht sich bei Durchführung des Verfahrens nach Artikel 54 der Verordnung (EU) 2019/6	
3.9.1	Wenn Deutschland Referenzmitgliedstaat (RMS) ist	Nach Zeitaufwand
3.9.2	Wenn Deutschland betroffener Mitgliedstaat (CMS) ist	Nach Zeitaufwand
<b>4</b>	<b>Bearbeitung der Änderung einer Zulassung</b>	
4.1	Bei einer Änderung, die eine Bewertung erfordert, nach Artikel 62, 67 der Verordnung (EU) 2019/6,	
4.1.1	wenn das immunologische Tierarzneimittel nur in Deutschland zugelassen ist	800 bis 5 000
4.1.2	wenn Deutschland Referenzmitgliedstaat (RMS) ist	1 300 bis 8 000

Nummer	Gebühren- oder Auslagentatbestand	Gebühren oder Auslagen in Euro
4.1.3	wenn Deutschland betroffener Mitgliedstaat (CMS) ist	700 bis 4 000
4.2	Bei einer Änderung, die keine Bewertung erfordert, nach den Artikeln 60 und 61 der Verordnung (EU) 2019/6	360 bis 1 300
4.3	Wenn bei einem immunologischen Tierarzneimittel mehrere Änderungen nach Nummer 4.1 gleichzeitig beantragt werden und dadurch ein wesentlich geringerer Aufwand entsteht	
4.3.1	Für diejenige Änderung, für die nach Nummer 4.1 die höchste Gebühr vorgesehen ist	Die in Nummer 4.1 vorgesehene Gebühr
4.3.2	Für jede weitere Änderung	Ein Viertel bis drei Viertel der in Nummer 4.1 vorgesehenen Gebühr
4.4	Wenn für mehrere immunologische Tierarzneimittel eines pharmazeutischen Unternehmers inhaltlich gleiche Änderungen nach 4.1 beantragt werden	
4.4.1	Für diejenige Änderung, für die nach Nummer 4.1 die höchste Gebühr vorgesehen ist	Die in Nummer 4.1 vorgesehene Gebühr
4.4.2	Für jede weitere Änderung	Ein Viertel bis drei Viertel der in Nummer 4.1 vorgesehenen Gebühr
4.5	Mitteilung der Übertragung einer Zulassung	100
4.5.1	Für die Übertragung jeder weiteren Zulassung, wenn sie gleichzeitig mitgeteilt wird	50
4.6	Die Gebühr nach den Nummern 4.1, 4.3 und 4.4 erhöht sich bei Durchführung des Verfahrens nach Artikel 54 der Verordnung (EU) 2019/6	
4.6.1	Wenn Deutschland Referenzmitgliedstaat (RMS) ist	Nach Zeitaufwand
4.6.2	Wenn Deutschland betroffener Mitgliedstaat (CMS) ist	Nach Zeitaufwand
<b>5</b>	<b>Weitere individuell zurechenbare Leistungen im Zusammenhang mit der Zulassung</b>	
5.1	Verlängerung einer Zulassung für einen begrenzten Markt nach Artikel 24 Absatz 5 oder bei einer Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen nach Artikel 27 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2019/6	
5.1.1	wenn das immunologische Tierarzneimittel nur in Deutschland zugelassen ist	1 900
5.1.2	bei MRP- oder DCP-Zulassung, wenn Deutschland Referenzmitgliedstaat (RMS) ist	3 100
5.1.3	bei MRP- oder DCP-Zulassung, wenn Deutschland betroffener Mitgliedstaat (CMS) ist	1 800
5.2	Erteilung einer unbefristet gültigen Zulassung nach Artikel 24 Absatz 6 oder Artikel 27 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2019/6	

Nummer	Gebühren- oder Auslagentatbestand	Gebühren oder Auslagen in Euro
5.2.1	wenn das immunologische Tierarzneimittel nur Deutschland zugelassen ist	Nach Zeitaufwand
5.2.2	bei MRP- oder DCP-Zulassung, wenn Deutschland Referenzmitgliedstaat ist	Nach Zeitaufwand
5.2.3	bei MRP- oder DCP-Zulassung, wenn Deutschland betroffener Mitgliedstaat ist	Nach Zeitaufwand
5.3.	Anordnung befristeter Sicherheitsbeschränkungen nach Artikel 129 Abs. 1 c) der Verordnung (EU) 2019/6	Nach Zeitaufwand
5.4.	Anordnung des Ruhens der Zulassung oder Aufforderung zur Änderung der Zulassungsbedingungen nach Artikel 130 der Verordnung (EU) 2019/6	Nach Zeitaufwand
<b>6.</b>	Genehmigung des Parallelhandels mit einem immunologischen Tierarzneimittel nach Artikel 102 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6	1 500
<b>7</b>	<b>Klinische Prüfungen</b>	
7.1	Genehmigung nach Artikel 9 der Verordnung (EU) 2019/6	
7.1.1	bei einer klinischen Prüfung mit nicht zugelassenen immunologischen Tierarzneimitteln	Nach Zeitaufwand
7.1.2	bei einer klinischen Prüfung mit immunologischen Tierarzneimitteln, die zugelassen sind	Nach Zeitaufwand
7.2	Bearbeitung genehmigungspflichtiger Änderungen	Nach Zeitaufwand
7.3	Bearbeitung sonstiger, von Nummer 7.2 nicht erfasster Änderungen je betroffener klinischer Prüfung	Nach Zeitaufwand
7.4	Anordnung des Ruhens der Genehmigung	Nach Zeitaufwand
<b>8</b>	<b>Pharmakovigilanz</b>	
8.1	Durchführung einer Inspektion zur Überprüfung der Pharmakovigilanz-Systeme und Pharmakovigilanz-Stammdokumentation nach Artikel 126 Absatz 3 und 4 der Verordnung (EU) 2019/6	Nach Zeitaufwand
8.2	Maßnahmen gemäß Artikel 76 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2019/6	Nach Zeitaufwand
8.2.1	Erhebung und Bewertung weiterer Pharmakovigilanzdaten über Artikel 73 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 hinaus gemäß Art. 76 Absatz 4	Nach Zeitaufwand
8.2.2	Bewertung von Studien zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen (Post Marketing Studien) gemäß Artikel 76 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2019/6 und Artikel 15 der Durchführungsverordnung (EU) 2021/1280	Nach Zeitaufwand
8.3	Anordnung geeigneter Maßnahmen nach Art. 129 und Art. 130 gemäß Art. 81 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2019/6	Nach Zeitaufwand
<b>9.</b>	<b>Nachweis der Produktqualität, staatliche Chargenfreigabe</b>	

Nummer	Gebühren- oder Auslagentatbestand	Gebühren oder Auslagen in Euro
9.1	Unter Durchführung einer dokumentenbasierten Prüfung nach Art. 128 Abs. 1 i.V.m. Art. 127 der Verordnung (EU) 2019/6	
9.1.1	für monovalente Impfstoffe, Seren, Immunmodulatoren, Tuberkuline und sonstige immunologische Tierarzneimittel	210
9.1.2	für Impfstoffe mit 2-3 Komponenten	210
9.1.3	für Impfstoffe mit 4-6 Komponenten	250
9.1.4	für Impfstoffe mit 7 und mehr Komponenten	260
9.2	Unter Durchführung experimenteller Prüfungen nach Artikel 128 Absatz 3 in Verbindung mit Absatz 6 der Verordnung (EU) 2019/6 zusätzlich zu der Gebühr nach Nummer 9.1	
9.2.1	je In-vitro-Test	1 100
9.2.2	je In-vivo-Test	2 500
9.3	Unter Durchführung experimenteller Prüfungen nach Artikel 128 Absatz 3 in Verbindung mit Absatz 5 der Verordnung (EU) 2019/6	Nach Zeitaufwand
9.4	Aufgrund der Prüfergebnisse der zuständigen Stelle eines anderen Mitgliedstaates nach Art. 128 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2019/6	170
9.5	Bei parallelgehandelten Tierarzneimitteln	120
9.6	für experimentelle Prüfungen einer Charge, soweit das Prüfmuster bereits vor Antragstellung eingereicht (sog. Paralleltestung), aber im Nachgang keine staatliche Chargenprüfung beschieden wird	Die in Nummer 9.2 vorgesehene Gebühr
9.7	Überprüfung der Verfahren nach Art. 128 Absatz 10 der Verordnung (EU) 2019/6	Nach Zeitaufwand
9.8	Erteilung eines EU-Zertifikates als Official Medicinal Control Laboratory (OMCL) nach Artikel 128 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2019/6	Die in Nummer 9.1 oder 9.2 vorgesehene Gebühr
9.8.1	soweit es sich um eine Charge handelt oder eine Charge, die sich von dieser ersten Charge nur in der Chargenbezeichnung, durch das Volumen des Endbehälters oder durch die Bezeichnung des Mittels unterscheidet, die bereits durch das Paul-Ehrlich-Institut freigegeben oder für die bereits ein EU-Zertifikat erteilt wurde	160
9.9	Die nach Nummer 9.1 zu erhebende Gebühr ist auf Antrag des Gebührenschuldners zu ermäßigen,	1
9.9.1	<ul style="list-style-type: none"> <li>wenn für die beantragte Charge bereits ein EU-Zertifikat durch das Paul-Ehrlich-Institut erteilt wurde</li> </ul>	
9.9.2	<ul style="list-style-type: none"> <li>für jede über die erste Charge hinausgehende Charge, die sich voneinander nur in der Chargenbezeichnung, durch das Volumen des Endbehälters oder durch die Bezeichnung des Mittels unterscheiden</li> </ul>	
9.9.3	<ul style="list-style-type: none"> <li>soweit mit dem Antrag auf Chargenfreigabe eines Kombinationsimpfstoffes für eine oder mehrere Kom-</li> </ul>	

Nummer	Gebühren- oder Auslagentatbestand	Gebühren oder Auslagen in Euro
	ponenten ein EU-Zertifikat oder Chargenfreigabebescheid vorgelegt wurde, aber damit nicht alle Komponenten des Impfstoffs abdeckt werden	
9.10	<p>Die nach Nummer 9.2 zu erhebende Gebühr ist auf Antrag des Gebührenschuldners zu ermäßigen,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• wenn für die beantragte Charge bereits ein EU-Zertifikat durch das Paul-Ehrlich-Institut erteilt wurde</li> <li>• für jede über die erste Charge hinausgehende Charge, die sich voneinander nur in der Chargenbezeichnung, durch das Volumen des Endbehälters oder durch die Bezeichnung des Mittels unterscheiden</li> <li>• soweit mit dem Antrag auf Chargenfreigabe eines Kombinationsimpfstoffes für eine oder mehrere Komponenten ein EU-Zertifikat oder Chargenfreigabebescheid vorgelegt wurde, aber damit nicht alle Komponenten des Impfstoffs abdeckt werden und keine weiteren experimentellen Prüfungen durchgeführt werden müssen.</li> </ul>	160
9.10.1		160
9.10.2		160
9.10.3		160 bis 210
<b>10</b>	<b>Sonstige individuell zurechenbare Amtshandlungen</b>	
10.1	Beratungen zu den Verfahren nach der Verordnung (EU) 2019/6, des Tiergesundheitsgesetzes und der Tierimpfstoff-Verordnung außerhalb eines laufenden Verwaltungsverfahrens - auch telefonisch - und deren Vor- und Nachbereitung, wissenschaftliche Stellungnahmen, Gutachten und nicht einfache, schriftliche Auskünfte	200 bis 6 000
10.2	Einsichtnahme in Akten, es sei denn, es ist ein Widerspruchsverfahren oder Verfahren nach IFG/VIG/UIG anhängig	25 bis 250
10.3	Bescheinigungen und Zweitschriften je Ausfertigung sowie zusätzliches Siegeln, soweit ein amtliches Siegel nicht erforderlich ist	50
10.4	Entscheidung über einen Antrag auf Wiedereinsetzung in den vorigen Stand nach § 32 VwVfG	250
<b>11</b>	<b>Ermäßigungen</b>	
11.1	Ermäßigung der nach den Nummern 1 bis 3 und 7 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
11.2	Ermäßigung der nach den Nummern 1 bis 3 und 7 zu erhebenden Gebühren, wenn zusätzlich zu den Voraussetzungen nach Nummer 11.1 die Anwendungsfälle selten oder die Zielgruppe, für die das Arzneimittel bestimmt ist, klein ist	Um 50 Prozent
11.3	Ermäßigung der nach den Nummern 7 zu erhebenden Gebühren, 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“.

## Artikel 4

### Änderung der Besonderen Gebührenverordnung BMG

Die Besondere Gebührenverordnung BMG vom 24. September 2021 (BGBl. I S. 4391) wird wie folgt geändert:

1. In § 1 werden nach Nummer 10 die folgenden Nummern 10a und 10b eingefügt:

„10a. Tierarzneimittelgesetz,

10b. Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43; L 163 vom 20.6.2019, S. 112; L 326 vom 8.10.2020, S. 15; L 241 vom 8.7.2021, S. 17) in der jeweils geltenden Fassung.“

2. § 4 wird wie folgt gefasst:

„§ 4

#### Übergangsvorschrift

(1) Für eine individuell zurechenbare öffentliche Leistung, die vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung oder vor dem Inkrafttreten einer Änderung dieser Verordnung beantragt oder begonnen, aber noch nicht vollständig erbracht wurde, sind die bis zu dem Inkrafttreten dieser Verordnung oder dem Inkrafttreten der Änderung dieser Verordnung geltenden gebührenrechtlichen Regelungen weiter anzuwenden.

(2) Soweit sich die gebührenerhebende Behörde bei einer in Absatz 1 bezeichneten Leistung unter Hinweis auf den bevorstehenden Erlass oder eine bevorstehende Änderung dieser Verordnung eine Gebührensatzung ausdrücklich vorbehalten hat, können Gebühren und Auslagen nach Maßgabe der neuen Vorschriften erhoben werden.“

3. Die Anlage wird wie folgt geändert:

- a) In der Inhaltsübersicht wird nach der Angabe zu Abschnitt 6 folgende Angabe zu Abschnitt 6a eingefügt:

„Abschnitt 6a

Tierarzneimittelgesetz und Verordnung (EU) 2019/6“.

- b) Abschnitt 3 wird wie folgt geändert:

- aa) Tabelle 1 wird wie folgt geändert:

aaa) In Zeile 8.6.2 wird nach der Angabe „§ 29 Absatz 2a“ die Angabe „Satz 1“ eingefügt.

bbb) In Zeile 28 wird die Angabe „Nummer 6“ durch die Angabe „Nummer 3“ ersetzt.

- bb) Tabelle 2 wird aufgehoben.

- cc) Tabelle 3 wird Tabelle 2 und wie folgt geändert:
  - aaa) Die Nummer 10.4 wird aufgehoben.
  - bbb) Die Nummer 15.7 wird aufgehoben.
- c) Abschnitt 4 wird wie folgt geändert:
  - aa) Tabelle 2 wird aufgehoben.
  - bb) Tabelle 3 wird Tabelle 2.
- d) Nach Abschnitt 6 wird folgender Abschnitt 6a eingefügt:

„Abschnitt 6a  
Tierarzneimittelgesetz und Verordnung (EU) 2019/6

Tabelle 1

In der nachstehenden Tabelle bedeuten:

Bekannter Stoff:

Tierarzneimittel, bei dem die Voraussetzung des Artikel 42 Absatz 2 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2019/6 nicht vorliegt.

Neuer Stoff:

Tierarzneimittel, bei dem die Voraussetzung des Artikel 42 Absatz 2 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2019/6 vorliegt.

Vollständige Bezugnahme:

Bezugnahme eines Zweitantragstellers auf Unterlagen eines Vorantragstellers gemäß Artikel 18 der Verordnung (EU) 2019/6.

Teilweise Bezugnahme:

Bezugnahme eines Zweitantragstellers auf Teile der Unterlagen eines Vorantragstellers (mit Ausnahme der Qualitätsunterlagen) und Einreichung eigener Unterlagen gemäß Artikel 19 der Verordnung (EU) 2019/6.

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.

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 Tierarzneimittels</b>	
1.1	Freistellung von Tierarzneimitteln für bestimmte Heimtiere von der Pflicht zur Zulassung nach § 4 TAMG	399 bis 985
1.2	Prüfung von Änderungen und Entscheidung über die Zustimmung zu Änderungen der gemäß § 4 Abs. 2 TAMG vorzulegenden Informationen und Entwürfe nach § 4 Absatz 4 TAMG	309
1.3	Zulassung eines Tierarzneimittels/ bekannter Stoff	
1.3.1	Zulassung eines Tierarzneimittels/ bekannter Stoff/ keine Bezugnahme	28 309
1.3.2	Zulassung eines Tierarzneimittels/bekannter Stoff/ bei teilweiser Bezugnahme	25 150
1.3.3	Zulassung eines Tierarzneimittels/ bekannter Stoff/ vollständige Bezugnahme	20 543
1.3.4	Erhöhung der jeweiligen Gebühr nach den Nummern 1.3.1 bis 1.3.3, wenn eine Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird	Um jeweils 7 670
1.3.5	Zulassung einer Dublette sowie Zulassung mit Bezugnahme gemäß Artikel 21 der Verordnung (EU) 2019/6	3 696
1.3.5	Zulassung einer Dublette sowie Zulassung mit Bezugnahme gemäß Artikel 21 der Verordnung (EU) 2019/6	2 906
1.4	Zulassung einer Serie oder einer gleichartigen Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Zulassung, je Zulassung	
1.4.1	Zulassung einer Serie	7 908
1.4.2	Zulassung einer gleichartigen Serie	3 696
1.5	Zulassung für begrenzten Markt (Limited Markets) nach Artikel 23 der Verordnung (EU) 2019/6	Nach Zeitaufwand bis maximal 75 % der Gebührennummern 1.3.1
1.6	Verlängerung einer Zulassung für begrenzten Markt (Limited Markets) nach Artikel 24 der Verordnung (EU) 2019/6	Nach Zeitaufwand bis maximal 25 % der Gebührennummern 1.3.1
1.7	Zulassung unter außergewöhnliche Umständen (Exceptional Circumstances) nach Artikel 25 der Verordnung (EU) 2019/6	Nach Zeitaufwand bis maximal 75 % der Gebührennummern 1.3.1
1.8	Verlängerung einer Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen (Exceptional Circumstances) nach Artikel 27 der Verordnung (EU) 2019/6	Nach Zeitaufwand bis maximal 25 % der Gebührennummern 1.3.1

1.9	Erhöhung der jeweiligen Gebühr nach den Nummern 1.5 bis 1.8, wenn eine Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird	Um jeweils 3 835
1.10	Zulassung einer Serie oder einer gleichartigen Serie zu einer Zulassung, zusätzlich zur Gebühr für die erste Zulassung, je Zulassung für begrenzten Markt (Limited Markets) nach Artikel 23 der Verordnung (EU) 2019/6 oder unter außergewöhnliche Umständen (Exceptional Circumstances) nach Artikel 25 der Verordnung (EU) 2019/6	Je weiterer Zulassung 35 % der Gebühr nach Gebührennummer 1.5 bis 1.8
<b>2</b>	<b>Zulassung eines Tierarzneimittels im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (MRP)</b>	
2.1	mit Deutschland als Referenzmitgliedstaat (RMS), zusätzlich zu den Gebühren gemäß den Gebührennummern 1.3 bis 1.9	
2.1.1	Zulassung eines Tierarzneimittels/bekannter Stoff	
2.1.1.1	Zulassung eines Tierarzneimittels/ bekannter Stoff/ keine Bezugnahme	31 235
2.1.1.2	Zulassung eines Tierarzneimittels/ bekannter Stoff/ teilweise Bezugnahme	27 890
2.1.1.3	Zulassung eines Tierarzneimittels/ bekannter Stoff/ vollständige Bezugnahme	24 048
2.1.2	Zulassung eines Tierarzneimittels im Subsequent recognition Verfahren	17 853
2.1.3	Erhöhung der jeweiligen Gebühr nach den Nummern 2.1.1.1 bis 2.1.2 , wenn eine Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird	Um jeweils 9 429
2.1.4	Zulassung einer Dublette sowie Zulassung mit Bezugnahme gemäß Artikel 21 der Verordnung (EU) 2019/6	5 958
2.1.5	Zulassung einer Serie oder einer gleichartigen Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Zulassung, je Zulassung	
2.1.5.1	Zulassung einer Serie	12 030
2.1.5.2	Zulassung einer gleichartigen Serie	5.958
2.1.6	Zulassung für begrenzten Markt (Limited Markets) nach Artikel 23 der Verordnung (EU) 2019/6	Nach Zeitaufwand bis maximal 75 % der Gebührennummern 2.1.1.1
2.1.7	Verlängerung einer Zulassung für begrenzten Markt (Limited Markets) nach Artikel 24 der Verordnung (EU) 2019/6	Nach Zeitaufwand bis maximal 25 % der Gebührennummern 2.1.1.1
2.1.8	Zulassung unter außergewöhnliche Umständen (Exceptional Circumstances) nach Artikel 25 der Verordnung (EU) 2019/6	Nach Zeitaufwand bis maximal 75 % der Gebührennummern 2.1.1.1
2.1.9	Verlängerung einer Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen (Exeptional Circumstances) nach Artikel 27 der Verordnung (EU) 2019/6	Nach Zeitaufwand bis maximal 25 % der Gebührennummern 2.1.1.1
2.1.10	Erhöhung der jeweiligen Gebühr nach den Nummern 2.1.6 bis 2.1.9 wenn eine Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird	Um jeweils 3 835

2.1.11	Zulassung einer Serie oder einer gleichartigen Serie zu einer Zulassung, zusätzlich zur Gebühr für die erste Zulassung, je Zulassung für begrenzten Markt (Limited Markets) nach Artikel 23 der Verordnung (EU) 2019/6 oder unter außergewöhnliche Umständen (Exceptional Circumstances) nach Artikel 25 der Verordnung (EU) 2019/6	Je weiterer Zulassung 35 % der Gebühr nach Gebührennummer 2.1.6 bis 2.1.9
2.2	mit Deutschland als betroffenem Mitgliedstaat (CMS)	
2.2.1	Zulassung eines Tierarzneimittels/ bekannter Stoff	
2.2.1.1	Zulassung eines Tierarzneimittels/ bekannter Stoff/ keine oder teilweise Bezugnahme	17 110
2.2.1.2	Zulassung eines Tierarzneimittels/ bekannter Stoff/ vollständige Bezugnahme	14 384
2.2.2	Erhöhung der jeweiligen Gebühr nach den Nummern 2.2.1.1 bis 2.2.1.2, wenn eine Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird	Um jeweils 5 037
2.2.3	Zulassung einer Dublette sowie Zulassung mit Bezugnahme gemäß Artikel 21 der Verordnung (EU) 2019/6	4 224
2.2.4	Zulassung einer Serie oder einer gleichartigen Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Zulassung, je Zulassung	
2.2.4.1	Zulassung einer Serie	4 773
2.2.4.2	Zulassung einer gleichartigen Serie	4 224
2.2.5	Zulassung für begrenzten Markt (Limited Markets) nach Artikel 23 der Verordnung (EU) 2019/6	Nach Zeitaufwand bis maximal 75 % der Gebührennummern 2.2.1.1
2.2.6	Verlängerung einer Zulassung für begrenzten Markt (Limited Markets) nach Artikel 24 der Verordnung (EU) 2019/6	Nach Zeitaufwand bis maximal 25 % der Gebührennummern 2.2.1.1
2.2.7	Zulassung unter außergewöhnliche Umständen (Exceptional Circumstances) nach Artikel 25 der Verordnung (EU) 2019/6	Nach Zeitaufwand bis maximal 75 % der Gebührennummern 2.2.1.1
2.2.8	Verlängerung einer Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen (Exceptional Circumstances) nach Artikel 27 der Verordnung (EU) 2019/6	Nach Zeitaufwand bis maximal 25 % der Gebührennummern 2.2.1.1
2.2.9	Erhöhung der jeweiligen Gebühr nach den Nummern 2.2.5 bis 2.2.8 wenn eine Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird	Um jeweils 3 835
2.2.10	Zulassung einer Serie oder einer gleichartigen Serie zu einer Zulassung, zusätzlich zur Gebühr für die erste Zulassung, je Zulassung für begrenzten Markt (Limited Markets) nach Artikel 23 der Verordnung (EU) 2019/6 oder unter außergewöhnliche Umständen (Exceptional Circumstances) nach Artikel 25 der Verordnung (EU) 2019/6	Je weiterer Zulassung 35 % der Gebühr nach Gebührennummer 2.2.5 oder 2.2.8
<b>3</b>	<b>Zulassung eines Tierarzneimittels im dezentralisierten Verfahren (DCP)</b>	
3.1	mit Deutschland als Referenzmitgliedstaat (RMS)	
3.1.1	Zulassung eines Tierarzneimittels/ bekannter Stoff	

3.1.1.1	Zulassung eines Tierarzneimittels/ bekannter Stoff/ keine Bezugnahme	49 800
3.1.1.2	Zulassung eines Tierarzneimittels/ bekannter Stoff/ teilweise Bezugnahme	44 411
3.1.1.3	Zulassung eines Tierarzneimittels/ bekannter Stoff/ vollständige Bezugnahme	37 265
3.1.2	Erhöhung der jeweiligen Gebühr nach den Nummern 3.1.1.1 bis 3.1.1.3, wenn eine Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird	Um jeweils 9 823
3.1.3	Zulassung einer Dublette sowie Zulassung mit Bezugnahme gemäß Artikel 21 der Verordnung (EU) 2019/6	8 211
3.1.4	Zulassung einer Serie oder einer gleichartigen Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Zulassung, je Zulassung	
3.1.4.1	Zulassung einer Serie	16 880
3.1.4.2	Zulassung einer gleichartigen Serie	8 211
3.1.5	Zulassung für begrenzten Markt (Limited Markets) nach Artikel 23 der Verordnung (EU) 2019/6	Nach Zeitaufwand bis maximal 75 % der Gebührennummern 3.1.1.1
3.1.6	Verlängerung einer Zulassung für begrenzten Markt (Limited Markets) nach Artikel 24 der Verordnung (EU) 2019/6	Nach Zeitaufwand bis maximal 25 % der Gebührennummern 3.1.1.1
3.1.7	Zulassung unter außergewöhnliche Umstände (Exceptional Circumstances) nach Artikel 25 der Verordnung (EU) 2019/6	Nach Zeitaufwand bis maximal 75 % der Gebührennummern 3.1.1.1
3.1.8	Verlängerung einer Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen (Exceptional Circumstances) nach Artikel 27 der Verordnung (EU) 2019/6	Nach Zeitaufwand bis maximal 25 % der Gebührennummern 3.1.1.1
3.1.9	Erhöhung der jeweiligen Gebühr nach den Nummern 3.1.5 bis 3.1.8, wenn eine Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird	Um jeweils 4 911
3.1.10	Zulassung einer Serie oder einer gleichartigen Serie zu einer Zulassung, zusätzlich zur Gebühr für die erste Zulassung, je Zulassung für begrenzten Markt (Limited Markets) nach Artikel 23 der Verordnung (EU) 2019/6 oder unter außergewöhnliche Umstände (Exceptional Circumstances) nach Artikel 25 der Verordnung (EU) 2019/6	Je weiterer Zulassung 35 % der Gebühr nach Gebührennummer 3.1.5 oder 3.1.8
3.1.11	Erfolgreiche Re-Examination nach Artikel 50 der Verordnung (EU) 2019/6 auf Bitte des Antragstellers	1 040 bis 6 360
3.2	mit Deutschland als betroffenem Mitgliedstaat (CMS)	
3.2.1	Zulassung eines Tierarzneimittels/ bekannter Stoff	
3.2.1.1	Zulassung eines Tierarzneimittels/ bekannter Stoff/ keine oder teilweise Bezugnahme	18 638
3.2.1.2	Zulassung eines Tierarzneimittels/ bekannter Stoff/ vollständige Bezugnahme	16 295

3.2.2	Erhöhung der jeweiligen Gebühr nach den Nummern 3.2.1.1 bis 3.2.1.2, wenn eine Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird	Um jeweils 5 430
3.2.3	Zulassung einer Dublette sowie Zulassung mit Bezugnahme gemäß Artikel 21 der Verordnung (EU) 2019/6	3 642
3.2.4	Zulassung einer Serie oder einer gleichartigen Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Zulassung, je Zulassung	
3.2.4.1	Zulassung einer Serie	6 454
3.2.4.2	Zulassung einer gleichartigen Serie	3 642
3.2.5	Zulassung für begrenzten Markt (iLmited Markets) nach Artikel 23 der Verordnung (EU) 2019/6	Nach Zeitaufwand bis maximal 75 % der Gebührennummern 3.2.1.1
3.2.6	Verlängerung einer Zulassung für begrenzten Markt (Limited Markets) nach Artikel 24 der Verordnung (EU) 2019/6	Nach Zeitaufwand bis maximal 25 % der Gebührennummern 3.2.1.1
3.2.7	Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen (Exceptional Circumstances) nach Artikel 25 der Verordnung (EU) 2019/6	Nach Zeitaufwand bis maximal 75 % der Gebührennummern 3.2.1.1
3.2.8	Verlängerung einer Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen (Exeptional Circumstances) nach Artikel 27 der Verordnung (EU) 2019/6	Nach Zeitaufwand bis maximal 25 % der Gebührennummern 3.2.1.1
3.2.9	Erhöhung der jeweiligen Gebühr nach den Nummern 3.2.5 bis 3.2.8, wenn eine Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird	Um jeweils 2 715
3.2.10	Zulassung einer Serie oder einer gleichartigen Serie zu einer Zulassung, zusätzlich zur Gebühr für die erste Zulassung, je Zulassung für begrenzten Markt (Limited Markets) nach Artikel 23 der Verordnung (EU) 2019/6 oder unter außergewöhnliche Umständen (Exceptional Circumstances) nach Artikel 25 der Verordnung (EU) 2019/6	Je weiterer Zulassung 35 % der Gebühr nach Gebührennummer 3.2.5 oder 3.2.8
3.2.11	Erfolgreiche Re-Examination nach Artikel 50 der Verordnung (EU) 2019/6 auf Bitte des Antragstellers	814 bis 3 817
<b>4</b>	<b>Bearbeitung eines Zulassungsantrags vor Rücknahme gemäß Artikel 6 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2019/6</b>	
4.1	eines Antrags nach Artikel 49, 52 oder 53 der Verordnung (EU) 2019/6 mit Deutschland als RMS	1 792 bis 2 864
4.2	eines Antrags nach Artikel 49, 52 oder 53 der Verordnung (EU) 2019/6 mit Deutschland als CMS bzw. nach Art. 46 der Verordnung (EU) 2019/6 im nationalen Verfahren	1 282 bis 2 215
<b>5</b>	<b>Prüfung und Entscheidung über Änderungsanzeigen (Variations) nach Kapitel IV Abschnitt 3 der Verordnung (EU) 2019/6</b>	
5.1	Bei nationalen Zulassungen	
5.1.1	Änderungen, die keine Bewertung erfordern, nach Artikel 61 der Verordnung (EU) 2019/6 sowie nach § 22 Absatz 4 TAMG	309
5.1.2	Änderungen, die eine Bewertung erfordern, nach Artikel 62 der Verordnung (EU) 2019/6 sowie nach § 22 Absatz 4 TAMG	

5.1.2.1	Einfache Änderungen (Reduced Timetable)	1 154
5.1.2.2	Erhöhung der jeweiligen Gebühr nach den Nummern 5.1.2.1, wenn eine Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird	Um jeweils 1 373
5.1.2.3	für jede weitere Änderung nach Artikel 64 der Verordnung 2019/6 zusätzlich zu 5.1.2.1 und 5.1.2.2	858
5.1.2.4	Standardänderungen (Standard Timetable)	2 400
5.1.2.5	Erhöhung der jeweiligen Gebühr nach der Nummer 5.1.2.4, wenn eine Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird	3 672
5.1.2.6	für jede weitere Änderung nach Artikel 64 Verordnung (EU) 2019/6 zusätzlich zu 5.1.2.4 und 5.1.2.6	1 955
5.1.2.7	Komplexe Änderungen (Extended Timetable)	5 587
5.1.2.8	Erhöhung der jeweiligen Gebühr nach der Nummer 5.1.2.7, wenn eine Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird	5 981
5.1.2.9	für jede weitere Änderung nach Artikel 64 Verordnung (EU) 2019/6 zusätzlich zu 5.1.2.7. und 5.1.2.8	4 475
5.1.2.10	Änderung des Wirkstoffs, der Stärke, der Darreichungsform, der Anwendungsart oder Hinzufügung einer lebensmittelliefernden Tierart	5 587 bis 28 309
5.1.3	Serie, gleichartige Serie oder jede weitere betroffene Zulassung pro Mitteilung, zusätzlich zur Gebühr für die erste Änderung, je Änderung	Je weiterer Änderung zusätzlich 50% der Gebühr der Gebührennummern 5.1.1, 5.1.2.1, 5.1.2.4, 5.1.2.7, 5.1.2.10
5.2	Bei dezentralisierten Verfahren (DCP) und Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (MRP) mit Deutschland als RMS	
5.2.1	Änderungen die keine Bewertung erfordern nach Artikel 61 der Verordnung (EU) 2019/6	417
5.2.2	Änderungen, die eine Bewertung erfordern nach Artikel 62 der Verordnung (EU) 2019/6	
5.2.2.1	Einfache Änderungen (Reduced Timetable)	2 270
5.2.2.2	Erhöhung der jeweiligen Gebühr nach der Nummer 5.2.2.1, wenn eine Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird	Um jeweils 1 654
5.2.2.3	für jede weitere Änderung nach Artikel 64 Verordnung 2019/6 zusätzlich zu 5.2.2.1 und 5.2.2.2	1 772
5.2.2.4	Standardänderungen (Standard Timetable)	5 385
5.2.2.5	Erhöhung der jeweiligen Gebühr nach den Nummern 5.2.2.4, wenn eine Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird	Um jeweils 4 973
5.2.2.6	für jede weitere Änderung nach Artikel 64 Verordnung 2019/6 zusätzlich zu 5.2.2.4 und 5.2.2.5	4 389
5.2.2.7	Komplexe Änderungen (Extended Timetable)	9 273

5.2.2.8	Erhöhung der jeweiligen Gebühr nach den Nummern 5.2.2.7, wenn eine Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird	Um jeweils 8 649
5.2.2.9	für jede weitere Änderung nach Artikel 64 Verordnung 2019/6 zusätzlich zu 5.2.2.7 und 5.2.2.8	7 504
5.2.2.10	Änderung des Wirkstoffs, der Stärke, der Darreichungsform, der Anwendungsart oder Hinzufügung einer lebensmittelliefernden Tierart	9 273 bis 28 309
5.2.3	Serie, gleichartige Serie oder jede weitere betroffene Zulassung pro Mitteilung, zusätzlich zur Gebühr für die erste Änderung, je Änderung	Je weiterer Änderung zusätzlich 50% der Gebühr der Gebührennummern 5.2.1, 5.2.2.1, 5.2.2.4, 5.2.2.7, 5.2.2.10
5.3	Bei dezentralisierten Verfahren (DCP) und Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (MRP) mit Deutschland als CMS	
5.3.1	Änderungen, die keine Bewertung erfordern, nach Artikel 61 der Verordnung (EU) 2019/6	219
5.3.2	Änderungen, die eine Bewertung erfordern, nach Artikel 62 der Verordnung (EU) 2019/6	
5.3.2.1	Einfache Änderungen (Reduced Timetable)	526
5.3.2.2	Erhöhung der jeweiligen Gebühr nach der Nummer 5.3.2.1, wenn eine Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird	Um jeweils 931
5.3.2.3	für jede weitere Änderung nach Artikel 64 Verordnung 2019/6 zusätzlich zu 5.3.2.1 und 5.3.2.2	426
5.3.2.4	Standardänderungen (Standard Timetable)	2 146
5.3.2.5	Erhöhung der jeweiligen Gebühr nach der Nummer 5.3.2.4, wenn eine Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird	Um jeweils 2 884
5.3.2.6	für jede weitere Änderung nach Artikel 64 Verordnung 2019/6 zusätzlich zu 5.3.2.4 und 5.3.2.5	1 772
5.3.2.7	Komplexe Änderungen (Extended Timetable)	3 516
5.3.2.8	Erhöhung der jeweiligen Gebühr nach der Nummer 5.3.2.7, wenn eine Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird	Um jeweils 4 256
5.3.2.9	für jede weitere Änderung nach Artikel 64 Verordnung 2019/6 zusätzlich zu 5.3.2.7 und 5.3.2.8	2 769
5.3.2.10	Änderung des Wirkstoffs, der Stärke, der Darreichungsform, der Anwendungsart oder Hinzufügung einer lebensmittelliefernden Tierart	3 516 bis 28 309
5.3.3	Serie, gleichartige Serie oder jede weitere betroffene Zulassung pro Mitteilung, zusätzlich zur Gebühr für die erste Änderung, je Änderung	Je weiterer Änderung zusätzlich 50% der Gebühr der Gebührennummern 5.3.1, 5.3.2.1, 5.3.2.4, 5.3.2.7, 5.3.2.10
5.4	Erfolgreiche Re-Examination nach Artikel 66 Absatz 10 und 11 der Verordnung (EU) 2019/6 auf Bitte des Antragstellers	Zeitaufwand bis maximal 75 % der Ausgangsgebühr

6	Maßnahmen nach Artikel 129, 130, 134 der Verordnung (EU) 2019/6, § 76 TAMG	376 bis 10 000
<b>7</b>	<b>Verfahren betreffend homöopathische Tierarzneimittel</b>	
7.1	Registrierung eines homöopathischen Tierarzneimittels nach Artikel 85 bis 87 der Verordnung (EU) 2019/6 und § 13 TAMG	Nach Zeitaufwand
7.2	Änderung der Registrierung eines homöopathischen Tierarzneimittels	Nach Zeitaufwand
<b>8</b>	<b>Sonstige individuell zurechenbare öffentliche Leistungen</b>	
8.1	Entscheidungen nach § 9 Absatz 8 TAMG über die Zulassungspflicht	Nach Zeitaufwand
8.2	wissenschaftliche Stellungnahmen zur Qualität, therapeutischen Wirksamkeit oder Unbedenklichkeit eines Tierarzneimittels	345 bis 1 276
8.3	Erhöhung der Gebühr nach Nummer 8.2, wenn eine Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird	Um 288 bis 802
8.4	Entscheidung über einen Antrag auf Wiedereinsetzung in den vorigen Stand nach § 32 VwVfG	Nach Zeitaufwand
8.5	Entscheidung über einen Antrag auf Wiederaufgreifen des Verfahrens nach § 51 VwVfG	Nach Zeitaufwand
8.6	nicht einfache schriftliche Auskünfte	266 bis 2 911
8.7	Erhöhung der jeweiligen Gebühr nach Nummer 8.6, wenn eine Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird	Um 465 bis 1 653
8.8	Einsichtnahme in Zulassungsakten außerhalb eines anhängigen Verwaltungsverfahrens nach den Gebührennummern 1 bis 7.2, 8.4 oder 8.5	Nach Zeitaufwand
8.9	Beratung des Antragstellers	Nach Zeitaufwand
8.10	Erhöhung der Gebühr nach Nummer 8.9, wenn eine Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird	Um 728 bis 10 204
8.11	Ausstellung eines Zertifikates gemäß Artikel 98 der Verordnung (EU) 2019/6	344
8.12	Bescheinigungen, mit Ausnahme der in Gebührennummer 8.11 genannten und Beglaubigungen, sofern diese nicht von § 12 AGebV erfasst sind	135 bis 461
<b>9</b>	<b>Ermäßigungen</b>	
9.1	Ermäßigung der Gebühren nach den Nummern 1 bis 3, 7.1 bis 7.2 und 8.9, 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 Tierarzneimittels aufgrund des Anwendungsgebietes ein öffentliches Interesse besteht	Um 25 Prozent
9.2	Ermäßigung der Gebühren nach den Nummern 1 bis 3, 7.1 bis 7.2 und 8.9, wenn zusätzlich zu den Voraussetzungen nach Nummer 9.1 die Anwendungsfälle selten oder die Zielgruppe, für die das Tierarzneimittel bestimmt ist, klein ist.	Um 50 Prozent

10	Auslagen Kosten für die Bekanntmachung im Bundesanzeiger in den Fällen der Nummern a) 1.1 bis 1.9, b) 2.1.1.1 bis 2.1.5.2, c) 2.2.1.1 bis 2.2.3.2, d) 3.1.1.1 bis 3.1.9, e) 3.2.1.1 bis 3.2.8, f) 5.1.1 bis 5.3.3, g) 6 und h) 7	In tatsächlich entstandener Höhe
----	---	----------------------------------

Tabelle 2

Die nachstehende Tabelle gilt für entsprechende individuell zurechenbare öffentliche Leistungen des Paul-Ehrlich-Instituts in Bezug auf Tierarzneimittel und veterinärmedizinische Produkte im Anwendungsbereich des Tierarzneimittelgesetzes. Für entsprechende individuell zurechenbare öffentliche Leistungen des Paul-Ehrlich-Instituts in Bezug auf immunologische Tierarzneimittel im Sinne des § 11 Absatz 1 Satz 1 des Tiergesundheitsgesetzes, die gemäß § 3 Absatz 4 Nummer 1 des Tierarzneimittelgesetzes vom Anwendungsbereich des Tierarzneimittelgesetzes ausgenommen sind, gilt die Besondere Gebührenverordnung BMEL.

Gebührenerhebende Behörde: Paul-Ehrlich-Institut (PEI)		
<b>Verordnung (EU) 2019/6 i.V.m. TAMG</b>		
Nummer	Gebühren- oder Auslagentatbestand	Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro
<b>1</b>	<b>Nationale Zulassung</b>	
1.1	Zulassung eines Tierarzneimittels nach Artikel 5 Absatz 1 und den Artikeln 46, 47 der Verordnung (EU) 2019/6 i.V.m. § 9 TAMG	6 000 bis 20 000
1.2	Zulassung nach 1.1 unter Bezugnahme auf die Unterlagen einer bestehenden Zulassung nach Artikel 21 der Verordnung (EU) 2019/6	1 500 bis 5 000
1.3	Zulassung eines Tierarzneimittels für einen begrenzten Markt nach Artikel 23 der Verordnung (EU) 2019/6	4 500 bis 15 000
1.4	Zulassung eines Tierarzneimittels unter außergewöhnlichen Umständen nach Artikel 26 der Verordnung (EU) 2019/6	3 500 bis 14 000
1.5	Erhöhung der in den Nummern 1.1 bis 1.4 genannten Gebühren, wenn zur Bewertung der Auswirkungen auf die Umwelt im Einvernehmen mit dem Umweltbundesamt nach § 65 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe a TAMG zu entscheiden ist	Nach Zeitaufwand des UBA
<b>2</b>	<b>Zulassung im dezentralisierten Verfahren (DCP) nach Artikel 5 Absatz 1 in Verbindung mit Kapitel III Abschnitt 3 und 5 der Verordnung (EU) 2019/6</b>	
2.1	Wenn Deutschland Referenzmitgliedstaat (RMS) ist, für die Betreuung des Verfahrens, zusätzlich zur Gebühr nach Nummer 1.1	4 000 bis 20 000
2.2	Wenn Deutschland betroffener Mitgliedstaat (CMS) ist	5 000 bis 18 000

2.3	Zulassung eines Tierarzneimittels für einen begrenzten Markt nach Artikel 23 der Verordnung (EU) 2019/6	
2.3.1	Wenn Deutschland Referenzmitgliedstaat (RMS) ist, zusätzlich zur Gebühr nach 1.4	4 000 bis 10 000
2.3.2	Wenn Deutschland betroffener Mitgliedstaat (CMS) ist	3 500 bis 13 000
2.4	Zulassung eines Tierarzneimittels unter außergewöhnlichen Umständen nach Artikel 26 der Verordnung (EU) 2019/6	
2.4.1	Wenn Deutschland Referenzmitgliedstaat (RMS) ist, für die Betreuung des Verfahrens, zusätzlich zur Gebühr nach Nummer 1.5	4 000 bis 10 000
2.4.2	Wenn Deutschland betroffener Mitgliedstaat (CMS) ist	2 500 bis 12 000
2.5	Zulassung unter Bezugnahme auf die Unterlagen einer bestehenden Zulassung nach Artikel 21 der Verordnung (EU) 2019/6	
2.5.1	Wenn Deutschland Referenzmitgliedstaat (RMS) ist, für die Betreuung des Verfahrens, zusätzlich zur Gebühr nach Nummer 1.3	1 500 bis 6 000
2.5.2	Wenn Deutschland betroffener Mitgliedstaat (CMS) ist	500 bis 3 000
2.6	Wenn Deutschland im Verfahren nach Artikel 53 der Verordnung (EU) 2019/6 Referenzmitgliedstaat (RMS) ist	500 bis 7 000
2.7	Bei einer erneuten Überprüfung des Bewertungsberichts auf Ersuchen des Antragstellers nach Artikel 50 der Verordnung (EU) 2019/6, zusätzlich zur Gebühr nach den Nummer 2.1, 2.3.1, 2.4.1, 2.5	Nach Zeitaufwand
2.8	Die Gebühr nach den Nummern 2.1 bis 2.6 erhöht sich bei Durchführung des Verfahrens nach Artikel 54 der Verordnung (EU) 2019/6	
2.8.1	Wenn Deutschland Referenzmitgliedstaat (RMS) ist	Nach Zeitaufwand
2.8.2	Wenn Deutschland betroffener Mitgliedstaat (CMS) ist	Nach Zeitaufwand
2.9	Die Gebühr nach den Nummern 2.1 bis 2.6 erhöht sich, wenn zur Bewertung der Auswirkungen auf die Umwelt im Einvernehmen mit dem Umweltbundesamt nach § 65 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe a TAMG zu entscheiden ist	Nach Zeitaufwand des UBA
<b>3</b>	<b>Zulassung im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (MRP) nach Artikel 5 Absatz 1 in Verbindung mit Kapitel III Abschnitt 4 und 5 der Verordnung (EU) 2019/6</b>	
3.1	Wenn Deutschland Referenzmitgliedstaat (RMS) ist, für die Betreuung des Verfahrens, zusätzlich zur Gebühr nach Nummer 1.1	1 500 bis 12 000
3.2	Wenn Deutschland betroffener Mitgliedstaat (CMS) ist	2 500 bis 13 000
3.3	Zulassung eines Tierarzneimittels für einen begrenzten Markt nach Artikel 23 der Verordnung (EU) 2019/6	
3.3.1	Wenn Deutschland Referenzmitgliedstaat (RMS) ist, für die Betreuung des Verfahrens, zusätzlich zur Gebühr nach Nummer 1.4	1 500 bis 12 000

3.3.2	Wenn Deutschland betroffener Mitgliedstaat (CMS) ist	3 000 bis 10 000
3.4	Zulassung eines Tierarzneimittels unter außergewöhnlichen Umständen nach Artikel 26 der Verordnung (EU) 2019/6	
3.4.1	Wenn Deutschland Referenzmitgliedstaat (RMS) ist, für die Betreuung des Verfahrens, zusätzlich zur Gebühr nach Nummer 1.5	1 500 bis 12 000
3.4.2	Wenn Deutschland betroffener Mitgliedstaat (CMS) ist	2 000 bis 10 000
3.5	Zulassung unter Bezugnahme auf die Unterlagen einer bestehenden Zulassung nach Artikel 21 der Verordnung (EU) 2019/6	
3.5.1	Wenn Deutschland Referenzmitgliedstaat (RMS) ist, für die Betreuung des Verfahrens, zusätzlich zur Gebühr nach Nummer 1.3	1 500 bis 6 000
3.5.2	Wenn Deutschland betroffener Mitgliedstaat (CMS) ist	500 bis 3 000
3.6	Wenn Deutschland im Verfahren nach Artikel 53 der Verordnung (EU) 2019/6 Referenzmitgliedstaat (RMS) ist	500 bis 7 000
3.7	Die Gebühr nach den Nummern 3.1 bis 3.6 erhöht sich bei Durchführung des Verfahrens nach Artikel 54 der Verordnung (EU) 2019/6	
3.7.1	Wenn Deutschland Referenzmitgliedstaat (RMS) ist	Nach Zeitaufwand
3.7.2	Wenn Deutschland betroffener Mitgliedstaat (CMS) ist	Nach Zeitaufwand
3.8	Die Gebühr nach den Nummern 3.1 bis 3.7 erhöht sich, wenn zur Bewertung der Auswirkungen auf die Umwelt im Einvernehmen mit dem Umweltbundesamt nach § 65 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe a TAMG zu entscheiden ist	Nach Zeitaufwand des UBA
<b>4</b>	<b>Bearbeitung der Änderung einer Zulassung</b>	
4.1	Bei einer Änderung, die eine Bewertung erfordert, nach Artikel 62, 67 der Verordnung (EU) 2019/6,	
4.1.1	Wenn das Tierarzneimittel nur in Deutschland zugelassen ist	800 bis 5 000
4.1.2	Bei DCP- oder MRP-Zulassung, wenn Deutschland Referenzmitgliedstaat (RMS) ist	1 300 bis 8 000
4.1.3	Bei DCP- oder MRP-Zulassung, wenn Deutschland betroffener Mitgliedstaat (CMS) ist	700 bis 4 000
4.2	Bei einer Änderung, die keine Bewertung erfordert, nach den Artikeln 60 und 61 der Verordnung (EU) 2019/6	360 bis 1 300
4.3	Wenn bei einem Tierarzneimittel mehrere Änderungen nach Nummer 4.1 gleichzeitig beantragt werden und dadurch ein wesentlich geringerer Aufwand entsteht	
4.3.1	Für diejenige Änderung, für die nach Nummer 4.1 die höchste Gebühr vorgesehen ist	Die in Nummer 4.1 vorgesehene Gebühr
4.3.2	Für jede weitere Änderung	Ein Viertel bis drei Viertel der in Nummer 4.1 vorgesehenen Gebühr

4.4	Wenn für mehrere Tierarzneimittel eines pharmazeutischen Unternehmers inhaltlich gleiche Änderungen nach 4.1 beantragt werden	
4.4.1	Für diejenige Änderung, für die nach Nummer 4.1 die höchste Gebühr vorgesehen ist	Die in Nummer 4.1 vorgesehene Gebühr
4.4.2	Für jede weitere Änderung	Ein Viertel bis drei Viertel der in Nummer 4.1 vorgesehenen Gebühr
4.5	Mitteilung der Übertragung einer Zulassung	100
4.5.1	Für die Übertragung jeder weiteren Zulassung, wenn sie gleichzeitig mitgeteilt wird	50
4.6	Die Gebühr nach Nummer 4.1 erhöht sich, wenn zur Bewertung der Auswirkungen auf die Umwelt im Einvernehmen mit dem Umweltbundesamt nach § 65 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe b TAMG zu entscheiden ist	Nach Zeitaufwand des UBA
<b>5</b>	<b>Weitere individuell zurechenbare Leistungen im Zusammenhang mit der Zulassung</b>	
5.1	Verlängerung einer Zulassung nach Artikel 24 Absatz 5 oder Artikel 27 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2019/6	
5.1.1	Wenn das Tierarzneimittel nur in Deutschland zugelassen ist	1 900
5.1.2	Bei DCP- oder MRP-Zulassung, wenn Deutschland Referenzmitgliedstaat (RMS) ist	3 100
5.1.3	Bei DCP- oder MRP-Zulassung, wenn Deutschland betroffener Mitgliedstaat (CMS) ist	1 800
5.2	Erteilung einer unbefristet gültigen Zulassung nach Artikel 24 Absatz 6 oder Artikel 27 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2019/6	
5.2.1	Wenn das Tierarzneimittel nur in Deutschland zugelassen ist	Nach Zeitaufwand
5.2.2	Bei DCP- oder MRP-Zulassung, wenn Deutschland Referenzmitgliedstaat (RMS) ist	Nach Zeitaufwand
5.2.3	Bei DCP- oder MRP-Zulassung, wenn Deutschland betroffener Mitgliedstaat (CMS) ist	Nach Zeitaufwand
5.3	Anordnung befristeter Sicherheitsbeschränkungen nach Artikel 129 der Verordnung (EU) 2019/6	Nach Zeitaufwand
5.4	Anordnung des Ruhens der Zulassung oder Aufforderung zur Änderung der Zulassungsbedingungen nach Artikel 130 der Verordnung (EU) 2019/6	Nach Zeitaufwand
5.5	Die Gebühr nach den Nummern 5.3 und 5.4 erhöht sich, wenn zur Bewertung der Auswirkungen auf die Umwelt im Benehmen mit dem Umweltbundesamt nach § 65 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe c TAMG zu entscheiden ist	Nach Zeitaufwand des UBA
5.6	Entscheidung über die Zulassungspflicht nach § 9 Absatz 8 TAMG	Nach Zeitaufwand
<b>6</b>	<b>Sonstige individuell zurechenbare Amtshandlungen</b>	

6.1	Beratungen zu den Verfahren nach der Verordnung (EU) 2019/6 und TAMG außerhalb eines laufenden Verwaltungsverfahrens - auch telefonisch - und deren Vor- und Nachbereitung, wissenschaftliche Stellungnahmen, Gutachten und nicht einfache, schriftliche Auskünfte	200 bis 6 000
6.2	Einsichtnahme in Akten, es sei denn, es ist ein Widerspruchsverfahren anhängig	25 bis 250
6.3	Bescheinigungen und Zweitschriften je Ausfertigung sowie zusätzliches Siegel, soweit ein amtliches Siegel nicht erforderlich ist	50
6.4	Wiedereinsetzung in den vorigen Stand nach § 32 VwVfG	250
<b>7</b>	<b>Ermäßigungen</b>	
7.1	Ermäßigung der nach den Nummern 1 bis 4, 5.1 und 5.2 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
7.2	Ermäßigung der nach den Nummern 1 bis 4, 5.1 und 5.2 zu erhebenden Gebühren, wenn zusätzlich zu den Voraussetzungen nach Nummer 7.1 die Anwendungsfälle selten oder die Zielgruppe, für die das Arzneimittel bestimmt ist, klein ist	Um 50 Prozent
<b>8</b>	<b>Auslagen</b>	
8.1	Kosten für die Hinzuziehung von Sachverständigen in den Fällen der Nummern 1.1, 1.3, 1.4, 2.1, 2.3.1, 2.4.1, 2.6, 3.1, 3.3.1, 3.4.1 und 3.6	in Höhe des tatsächlich angefallenen Aufwandes
8.2	Kosten für Zustellungen im Widerspruchsverfahren	in Höhe des tatsächlich angefallenen Aufwandes
8.3	Veröffentlichungen im Bundesanzeiger nach § 36 TAMG	in Höhe des tatsächlich angefallenen Aufwandes“.

## Artikel 5

### Änderung der Arzneimittel-Sachverständigenverordnung

Die Arzneimittel-Sachverständigenverordnung vom 2. Januar 1978 (BGBl. I S. 30), die zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 9. August 2019 (BGBl. I S. 1202) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 1 Satz 2 wird aufgehoben.
2. § 2 wird wie folgt geändert:
  - a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
    - aa) Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

„1. zwei Hochschullehrer der Medizin, davon je ein Hochschullehrer der Pharmakologie und der Inneren Medizin,“.

- bb) Nummer 6 wird aufgehoben.
  - cc) Nummer 7 wird Nummer 6.
  - dd) Nummer 8 wird Nummer 7 und das Wort „humanpharmazeutischen“ wird durch das Wort „pharmazeutischen“ ersetzt.
  - ee) Nummer 9 wird aufgehoben.
  - ff) Die Nummern 10 bis 14 werden die Nummern 8 bis 12.
- b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
- aa) Nummer 1 wird wie folgt geändert:
    - aaa) Buchstabe a wird wie folgt gefasst:
      - „a) ein Hochschullehrer der Pharmakologie und ein Hochschullehrer der Klinischen Pharmakologie,“.
    - bbb) Buchstabe c wird wie folgt gefasst:
      - „c) ein Hochschullehrer des Faches Innere Medizin,“.
    - ccc) In Buchstabe g wird das Komma am Ende durch das Wort „und“ ersetzt.
    - ddd) Buchstabe h wird aufgehoben.
    - eee) Buchstabe i wird Buchstabe h.
  - bb) Nummer 2 wird wie folgt geändert:
    - aaa) Buchstabe e wird aufgehoben.
    - bbb) Buchstabe f wird Buchstabe e.
    - ccc) Buchstabe g wird Buchstabe f und das Komma am Ende wird durch das Wort „und“ ersetzt.
    - ddd) Buchstabe h wird Buchstabe g und wie folgt gefasst:
      - „g) zwei Vertreter der pharmazeutischen Industrie.“
    - eee) Buchstabe i wird aufgehoben.
3. § 3 Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- a) In Satz 1 werden die Wörter „im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft“ gestrichen.
  - b) Folgender Satz 3 wird angefügt:
    - „Die Amtszeit der Mitglieder, die im Hinblick auf Veterinärmedizin und Tierarzneimittel nach § 2 Absatz 2 Nummer 1, 6 und 9 und nach § 2 Absatz 3 Nummer 1

Buchstabe a, c und h sowie Nummer 2 Buchstabe e und i in der am [einfügen: Tag vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung] geltenden Fassung berufen worden sind, endet mit Ablauf des [einfügen: Tag vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung].“

4. In § 5 Absatz 3 Satz 1 werden die Wörter „und des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft“ gestrichen.
5. § 6 wird aufgehoben.
6. § 8 wird § 6.

## Artikel 6

### Änderung der Verordnung zur Änderung der Zuständigkeit des Paul-Ehrlich-Instituts

In § 1 Nummer 2 der Verordnung zur Änderung der Zuständigkeit des Paul-Ehrlich-Instituts vom 25. September 1996 (BGBl. I S. 1487) werden das Komma und die Wörter „Seren oder Testseren“ durch die Wörter „oder Seren“ ersetzt.

## Artikel 7

### Änderung der Packungsgrößenverordnung

In § 3 Satz 1 der Packungsgrößenverordnung vom 22. Juni 2004 (BGBl. I S. 1318), die zuletzt durch Artikel 15 des Gesetzes vom 9. August 2019 (BGBl. I S. 1202) geändert worden ist, wird nach der Angabe „§ 47 Absatz 1“ die Angabe „Satz 1“ gestrichen.

## Artikel 8

### Änderung der Arzneimittel-Härtefall-Verordnung

§ 1 Absatz 1 der Arzneimittel-Härtefall-Verordnung vom 14. Juli 2010 (BGBl. I S. 935) wird wie folgt geändert:

1. Satz 1 wird wie folgt geändert:
  - a) Die Angabe „Nummer 6“ wird durch die Angabe „Nummer 3“ ersetzt.
  - b) Die Wörter „von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1)“ werden durch die Wörter „der Verfahren der Union für die Genehmigung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1; L 201 vom 27.7.2012, S. 138), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2019/5 (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 24) geändert worden ist“ ersetzt.

2. In Satz 2 werden die Wörter „zur Anwendung im oder am Menschen bestimmt sind und“ gestrichen.

## **Artikel 9**

### **Änderung der AMG-Befugnisverordnung**

In § 1 Satz 1 der AMG-Befugnisverordnung vom 4. Mai 2015 (BGBl. I S. 682) wird wie folgt gefasst:

„Die in § 80 Satz 1 Nummer 1 bis 3 und 4 bis 6 des Arzneimittelgesetzes enthaltene Ermächtigung zum Erlass von Rechtsverordnungen wird jeweils auf das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und das Paul-Ehrlich-Institut in der Weise übertragen, dass jede dieser Bundesoberbehörden durch Rechtsverordnung Regelungen für ihren Zuständigkeitsbereich erlässt.“

## **Artikel 10**

### **Inkrafttreten**

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

## **Begründung**

### **A. Allgemeiner Teil**

#### **I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen**

Ab dem 28. Januar 2022 finden das Tierarzneimittelgesetz (TAMG) vom 27. September 2021 (BGBl. I S. 4530) sowie die Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43; L 163 vom 20.6.2019, S. 112; L 326 vom 8.10.2020, S. 15; L 241 vom 8.7.2021, S. 17) Anwendung. Gleichzeitig werden im Arzneimittelgesetz die auf Tierarzneimittel bezogenen Bestimmungen durch Artikel 3 des Gesetzes zum Erlass eines Tierarzneimittelgesetzes und zur Anpassung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 27. September 2021 (BGBl. I S. 4530) aufgehoben.

Gebührenrechtliche Rechtsverordnungen und andere Rechtsverordnungen des Bundes müssen daher an die neuen Vorschriften des Tierarzneimittelrechts angepasst werden. Außerdem bedarf es neuer Verfahrensvorschriften für die Registrierung von homöopathischen Tierarzneimitteln und für die Änderung, die Rücknahme, den Widerruf und das Ruhen einer Registrierung.

#### **II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs**

Es wird eine Verordnung mit Verfahrensvorschriften für die Registrierung von homöopathischen Tierarzneimitteln und für die Änderung, die Rücknahme, den Widerruf und das Ruhen einer Registrierung erlassen. Gebührenrechtliche Rechtsverordnungen und andere Rechtsverordnungen des Bundes werden an die neuen Vorschriften des Tierarzneimittelrechts angepasst.

#### **III. Alternativen**

Keine.

#### **IV. Regelungskompetenz**

Die neuen Stammverordnungen in Artikel 1 und 2 werden auf Grund der Verordnungsermächtigungen in § 13 Absatz 6 und § 78 Absatz 2 in Verbindung mit Absatz 3 Satz 1 des Tierarzneimittelgesetzes erlassen. Im Übrigen werden Rechtsverordnungsermächtigungen in den Bereichen Arzneimittelrecht, Gebührenrecht und des Sozialversicherungsrecht genutzt, um Folgeänderungen vorzunehmen. Dabei werden mit der vorliegenden Mantelverordnung ausschließlich solche Rechtsverordnungsermächtigungen genutzt, die kein Zustimmungserfordernis des Bundesrates vorsehen.

#### **V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen**

Der Verordnungsentwurf ist mit dem Recht der Europäischen Union, insbesondere mit den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2019/6, und den völkerrechtlichen Verträgen, die die Bundesrepublik Deutschland abgeschlossen hat, vereinbar.

## **VI. Regelungsfolgen**

Mit dem Verordnungsentwurf soll, soweit es einer Zustimmung des Bundesrates nicht bedarf, die Vollständigkeit und Stimmigkeit des Ordnungsrechts in Bezug auf Tierarzneimittel sichergestellt werden.

### **1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung**

Wie bereits beim Erlass des Tierarzneimittelgesetzes werden auch auf der Ebene des Ordnungsrechts die für Arzneimittel und die für Tierarzneimittel geltenden Vorschriften aus Gründen der Rechtsvereinfachung getrennt. Die für die Registrierung von homöopathische Tierarzneimitteln geltenden Verfahrensvorschriften werden spezifisch und weitgehend entflochten von den für Zulassungen geltenden Vorschriften geregelt.

### **2. Nachhaltigkeitsaspekte**

Eine Nachhaltigkeitsprüfung gemäß § 44 Absatz 1 Satz 4 der Gemeinsamen Geschäftsordnung der Bundesministerien (GGO) ist erfolgt. Die vorliegenden Regelungen sind im Sinne der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie tragfähig. Die Regelungen des Artikels 1 dienen der Verfügbarkeit und Unbedenklichkeit registrierter homöopathischer Tierarzneimittel. Soweit diese für lebensmittelliefernde Tiere bestimmt sind ist ihre Unbedenklichkeit auch für die menschliche Ernährung relevant. Als Alternative zu zugelassenen Tierarzneimitteln haben registrierte homöopathische Tierarzneimittel zudem geringere Auswirkungen auf die Umwelt. Dies dient dem Nachhaltigkeitsziel 3 „Ein gesundes Leben für alle Menschen jeden Alters gewährleisten und ihr Wohlergehen fördern“ und im Hinblick auf Gewässerqualität dem Nachhaltigkeitsziel 6 „Verfügbarkeit und nachhaltige Bewirtschaftung von Wasser und Sanitärversorgung für alle gewährleisten“.

### **3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

Die Gebührenanpassungen führen voraussichtlich zu Mehreinnahmen des Bundes in Höhe von ca. 842.202 Euro jährlich. Im Übrigen entstehen dem Bund und den Ländern keine Haushaltsausgaben, die über den unter 4. dargestellten Erfüllungsaufwand hinausgehen.

### **4. Erfüllungsaufwand**

#### **a) Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger**

Durch die Änderungen ergibt sich für Bürgerinnen und Bürger kein Erfüllungsaufwand.

#### **b) Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft**

Für die Wirtschaft entstehen keine nennenswerten Änderungen des Erfüllungsaufwandes. Erfüllungsaufwand durch Informationspflichten verringert sich in geringfügiger, nicht bezifferbarer Höhe, da einzelne Informationspflichten im Bereich der Registrierung von homöopathischen Tierarzneimitteln künftig auf Grund der unionsrechtlichen Vorgaben der Verordnung (EU) 2019/6 entfallen und darüber hinaus einzelne sich bis zum 27. Januar 2027 aus dem AMG ergebende Informationspflichten, die sich bis zum 27. Januar 2022 aus dem AMG ergeben, in Artikel 1 nicht mehr aufgegriffen werden.

#### **c) Erfüllungsaufwand der Verwaltung**

##### **Erfüllungsaufwand für den Bund**

Für die Bundesverwaltung ist mit einer sehr geringfügigen Verringerung des laufenden Erfüllungsaufwands durch vereinfachte Registrierungsverfahren (Artikel 1) und personell verkleinerte Ausschüsse (Artikel 5) zu rechnen.

Erfüllungsaufwand für die Länder

Den Ländern entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

Erfüllungsaufwand für Kommunen

Den Kommunen entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

## **5. Weitere Kosten**

Auswirkungen der Verordnung auf die Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind durch die Änderungen nicht zu erwarten.

Die Auswirkungen auf die öffentlichen Haushalte fallen so gering aus, dass hiervon keine mittelbaren Preiseffekte ausgehen.

Durch die Gebührenanpassungen entstehen der Wirtschaft für den Bereich BMGBGebV voraussichtlich Mehrkosten in Höhe von ca. 842.202 Euro jährlich.

Die Schätzung kann weiterhin lediglich auf Gebührenvolumina für Fest- und Rahmengebühren bezogen werden. Da für Zeitgebühren wegen der von der Antragstellung abhängigen individuellen Berechnungsgrundlagen nach alter und nach neuer Rechtsgrundlage keine Werte vergleichend gegenübergestellt werden können, darf diese Gebührenart an dieser Stelle nicht betrachtet werden.

## **6. Weitere Regelungsfolgen**

Da die Verordnung ausschließlich sachbezogene Regelungen enthält, sind keine Auswirkungen von gleichstellungspolitischer Bedeutung oder demografische Auswirkungen zu erwarten.

## **VII. Befristung; Evaluierung**

Eine Befristung der Verordnung kommt nicht in Betracht, da die vorgesehenen Regelungen auf Dauer angelegt sind. Eine Evaluierung ist nicht vorgesehen.

## **B. Besonderer Teil**

### **Zu Artikel 1 (Verordnung über die Registrierung von homöopathischen Tierarzneimitteln)**

Auf Grund der Ermächtigung des § 13 Absatz 6 des Tierarzneimittelgesetzes (TAMG) werden durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates Regelungen über das Verfahren zur Registrierung homöopathischer Tierarzneimittel, über die Anzeige von Änderungen und über die Voraussetzungen sowie das Verfahren für die Änderung, die Rücknahme, den Widerruf und das Ruhen einer Registrierung getroffen. Das Verfahren für die Registrierung wird entsprechend dem Erwägungsgrund 90 der Verordnung (EU) 2019/6 im Hinblick auf die besonderen Merkmale homöopathischer Tierarzneimittel, insbesondere ihre Bestandteile, als ein vereinfachtes Verfahren ausgestaltet.

## **Zu § 1 (Verfahren zur Registrierung homöopathischer Tierarzneimittel)**

### **Zu Absatz 1**

Die Regelung übernimmt die Inhalte der für Anträge auf Zulassung geltenden Regelung in Artikel 6 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6. Außerdem wird geregelt, dass eine von der zuständigen Bundesoberbehörde geforderte Struktur des Dossiers zu beachten ist.

### **Zu Absatz 2**

Absatz 2 löst in Bezug auf homöopathische Tierarzneimittel die Regelung in § 38 Absatz 2 Satz 4 i.V.m. § 22 Absatz 1a AMG ab. Satz 1 räumt die Möglichkeit ein, Registrierungsanträge in englischer Sprache einzureichen, wie dies in Bezug auf Zulassungsanträge in § 9 Absatz 3 TAMG geregelt ist. Satz 2 drückt in Bezug auf die Packungsbeilage und die Kennzeichnung registrierter homöopathischer Tierarzneimittel eine dem Artikel 7 der Verordnung (EU) 2019/6 entsprechende Sprachenregelung aus, die die Bedeutung der Verordnung (EU) 2019/6 auch für den Europäischen Wirtschaftsraum berücksichtigt, und die im Rahmen der Antragstellung zu beachten ist.

### **Zu Absatz 3**

Absatz 3 regelt eine Anzeigepflicht der Antragstellerin oder des Antragstellers, wenn sich während des Antragsverfahrens Änderungen in Bezug auf die mit dem Antrag gemachten Angaben oder die beigefügten Unterlagen ergeben. Die Regelung löst die Regelung in § 39 Absatz 2b Satz 1 AMG im Hinblick auf homöopathische Tierarzneimittel ab.

### **Zu Absatz 4**

Wenn die mit dem Antrag eingereichten Unterlagen nicht ausreichen finden hinsichtlich des Verfahrens zur Anforderung zusätzlicher Informationen des Antragstellers die für Zulassungsverfahren geltenden Vorschriften in Artikel 31 Satz 1 und 2 der Verordnung (EU) 2019/6 und § 9 Absatz 1 des Tierarzneimittelgesetzes entsprechend Anwendung.

### **Zu Absatz 5**

Wenn die zuständige Bundesoberbehörde in einem Registrierungsverfahren die Registrierung auf Grund von Mängeln der vorgelegten Unterlagen nicht erteilen kann, findet § 9 Absatz 2 des Tierarzneimittelgesetzes entsprechende Anwendung. Die Regelung ersetzt im Bereich der homöopathischen Tierarzneimittel den § 39 Absatz 1 Satz 2 i.V.m. § 25 Absatz 4 AMG.

### **Zu Absatz 6**

Absatz 5 regelt Gründe, die zur Versagung einer Registrierung führen.

### **Zu Nummer 1**

Die Vorlage der nach Artikel 87 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 erforderlichen Antragsunterlagen ist eine Voraussetzung für die Registrierung. Die Regelung ersetzt im Bereich der homöopathischen Tierarzneimittel die Regelung des § 39 Absatz 2 Nummer 1 AMG.

### **Zu Nummer 2**

Ein homöopathisches Tierarzneimittel darf nur registriert werden, wenn die Registrierungsvoraussetzungen nach Artikel 86 Absatz 1 Buchstabe a bis c der Verordnung (EU) 2019/6 erfüllt sind. Außerdem muss das homöopathische Tierarzneimittel auf Grund der Begriffs-

bestimmung in Artikel 4 Nummer 10 der Verordnung (EU) 2019/6 nach einem im Europäischen Arzneibuch oder, falls dort nicht enthalten, nach einem in dem amtlichen Arzneibuch eines Mitgliedstaats der Europäischen Union oder eines anderen Vertragsstaats des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum beschriebenen homöopathischen Zubereitungsverfahren aus homöopathischen Ursubstanzen hergestellt worden sein.

### **Zu Nummer 3**

Aus Artikel 87 Absatz 1 Buchstabe b 2. Halbsatz der Verordnung (EU) 2019/6 ist zu folgern, dass es eine weitere Voraussetzung für die Registrierung ist, dass das vorzulegende Dossier bei einem homöopathischen Tierarzneimittel, das biologische Stoffe enthält, Maßnahmen beschreibt, die hinreichend gewährleisten, dass das homöopathische Tierarzneimittel frei von Krankheitserregern ist.

### **Zu Nummer 4**

Der Versagungsgrund entspricht der in Artikel 87 Absatz 1 Buchstabe h der Verordnung (EU) 2019/6 geregelten Anforderung, wonach es sich bei den Wirkstoffen homöopathischer Tierarzneimittel für der Lebensmittelgewinnung dienende Tierarten um – nach der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 und etwaigen auf deren Grundlage erlassenen Vorschriften – zulässige pharmakologisch wirksame Stoffe handeln muss. Zulässige pharmakologisch wirksame Stoffe sind in Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 aufgelistet. Die Regelung tritt im Bereich der homöopathischen Tierarzneimittel an die Stelle des § 39 Absatz 2 Nummer 4a AMG.

Nach Artikel 16 Absatz 1 der Verordnung (EG) 470/2009,

### **Zu Nummer 5**

Die Regelung ersetzt die bisherige Anwendung von § 39 Absatz 2 Satz 1 Nummer 5 AMG und ist entsprechend der für zugelassene Tierarzneimittel geltenden Regelung in § 37 Absatz 2 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2019/6 formuliert.

### **Zu Nummer 7**

Eine Registrierung hat zu unterbleiben, wenn das Bereitstellen des homöopathischen Tierarzneimittels auf dem Markt oder seine Anwendung bei Tieren gegen gesetzliche Vorschriften verstoßen würde. Die Regelung tritt im Bereich der homöopathischen Tierarzneimittel an die Stelle des § 38 Absatz 2 Nummer 9 AMG. Als ein entsprechendes gesetzliches Abgabeverbot wird beispielhaft Artikel 134 der Verordnung (EU) 2019/6 genannt.

### **Zu Nummer 8**

Ein homöopathisches Tierarzneimittel kann nur entweder eine Registrierung oder eine Zulassung erhalten, da für ein homöopathisches Tierarzneimittel auf Grund von Artikel 85 der Verordnung (EU) 2019/6 entweder die Registrierungsvorschriften oder die Zulassungsvorschriften gelten. Die Regelung ersetzt im Bereich der homöopathischen Tierarzneimittel den § 39 Absatz 2 Nummer 8 AMG.

### **Zu Nummer 9**

Auf Grund von Artikel 87 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2019/6 ist es eine Voraussetzung für die Erteilung der Registrierung, dass der Antragsteller oder die Antragstellerin in der Union niedergelassen ist.

### **Zu Absatz 7**

Durch Rechtsvorschrift im Sinne des § 36 Absatz 1 des Verwaltungsverfahrensgesetzes (VwVfG) wird zugelassen, dass die Registrierung – auch nachträglich – mit Auflagen verbunden werden darf. Die Regelung schreibt insofern § 39 Absatz 1 Satz 4 und 5 AMG fort. Die unionsrechtliche Grundlage ist Artikel 87 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6, wonach die zuständige Behörde die „Bedingungen“ bestimmen kann, unter denen das registrierte homöopathische Tierarzneimittel bereitgestellt werden kann. Bestimmte Inhalte möglicher Auflagen wie in den bislang nach § 39 Absatz 1 Satz 6 i.V.m. § 28 Absatz 2 AMG anzuwendenden Vorschriften werden nicht festgelegt. Im Übrigen findet § 36 VwVfG Anwendung.

### **Zu Absatz 8**

Die Regelung entspricht der für Zulassungen geltenden Regelung in § 9 Absatz 4 Satz 2 TAMG unter Berücksichtigung der Möglichkeit zur Registrierung einer Serie von homöopathischen Tierarzneimitteln nach Artikel 87 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6. Die Regelung ersetzt im Bereich der homöopathischen Tierarzneimittel den § 39 Absatz 1 Satz 3 AMG. Hinsichtlich der Übermittlung von Informationen durch die zuständige Bundesoberbehörde an die Produktdatenbank gilt § 12 TAMG.

### **Zu § 2 (Änderungen)**

Es werden Regelungen zur Änderung von Registrierungsbedingungen getroffen. Kapitel V der Verordnung (EU) 2019/6 enthält zur Vornahme von Änderungen von Registrierungsbedingungen keine Vorgaben. Auch finden auf homöopathische Tierarzneimittel, die nach Artikel 86 der Verordnung (EU) 2019/6 registriert sind, die Vorschriften in Artikel Kapitel IV Abschnitt 3 sowie Artikel 130 der Verordnung (EU) 2019/6 gemäß Artikel 2 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2019/6 keine unmittelbare Anwendung. Artikel 86 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 lässt jedoch Verfahrensregelungen der Mitgliedstaaten für Registrierungen zu. In Anlehnung an für Zulassungen geltende Vorschriften in Artikel 61, 62 und 68 der Verordnung (EU) 2019/6 unterscheidet § 3 zwischen Änderungen von Registrierungsbedingungen, die der zuständigen Bundesoberbehörde lediglich innerhalb einer Frist nachträglich angezeigt werden müssen, und Änderungen, die eines vorherigen Antrages und einer Änderungsentscheidung der zuständigen Bundesoberbehörde bedürfen. Die neuen Regelungen lösen im Bereich der homöopathischen Tierarzneimittel die Regelungen in § 39 Absatz 2b AMG ab.

### **Zu Absatz 1**

Absatz 1 regelt die Anzeigepflicht, die nur gilt, soweit nicht nach Absatz 2 ein Änderungsantrag oder nach Absatz 3 ein neuer Registrierungsantrag erforderlich ist. Die Vorschrift löst die Regelungen des § 39 Absatz 2b Satz 1 i.V.m. Satz 3 AMG im Bereich der homöopathischen Tierarzneimittel ab. Die in § 39 Absatz 2b Satz 2 AMG in Verbindung mit weiteren Vorschriften enthaltenen Regelungen werden für homöopathische Tierarzneimittel hingegen nur teilweise fortgeschrieben.

### **Zu Nummer 1**

Angezeigt werden müssen nach Satz 1 Nummer 1 Änderungen in Bezug auf Informationen, die mit den in Artikel 87 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 bezeichneten Unterlagen eingereicht wurden.

Die Sätze 2 und 3 regeln die Art und Weise der Anzeigerstattung. In Fällen nach Satz 1 Nummer 1 und 2 erfolgt dies durch Erfassung der Änderung in der Produktdatenbank, wie dies nach Artikel 61 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 entsprechend bei zugelassenen Tierarzneimitteln der Fall ist. Die Anzeige nach Satz 1 Nummer 3 ist in elektronischer Form unter Beifügung entsprechender Unterlagen an die zuständige Bundesoberbehörde zu rich-

ten. Satz 4 sieht für den Fall, dass die angezeigte Änderung eine Änderung der ursprünglichen Registrierungsentscheidung der zuständigen Bundesoberbehörde erforderlich macht, eine Entscheidung der zuständigen Bundesoberbehörde in entsprechender Anwendung von Artikel 61 Absatz 2 Satz 1 und Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 vor. Die Beurteilung, ob die angezeigte Änderung eine Änderung der ursprünglichen Registrierungsentscheidung erforderlich macht, liegt bei der zuständigen Bundesoberbehörde.

### **Zu Nummer 2**

Angezeigt werden müssen nach Satz 1 Nummer 2 insbesondere Änderungen in Bezug auf die Angaben, die nach § 13 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 bis 3 des Tierarzneimittelgesetzes auf der Primärverpackung und der äußeren Umhüllung oder nach § 13 Absatz 5 in der Packungsbeilage gemacht werden müssen. Hinsichtlich einer Änderung des Namens des homöopathischen Tierarzneimittels löst diese Regelung § 39 Absatz 2b Satz 2 i.V.m. § 29 Absatz 2 AMG ab. Im Übrigen löst die Regelung § 39 Absatz 2b Satz 1 AMG ab, der i.V.m. § 38 Absatz 2 Satz 1 auf die Angaben und Unterlagen nach den §§ 22 bis 24 AMG verwies.

### **Zu Absatz 2**

Absatz 2 regelt die Fälle, in denen eine beabsichtigte Änderung einen vorherigen Antrag an die zuständige Bundesoberbehörde erforderlich macht, soweit nicht nach Absatz 3 ein neuer Registrierungsantrag erforderlich ist. Die Regelung ersetzt die bisherige Anwendung von § 39 Absatz 2b Satz 2 i.V.m. § 29 Absatz 2a AMG.

### **Zu Nummer 1**

Änderungen, die sich auf bestehende oder beabsichtigte zusätzliche Angaben nach § 13 Absatz 4 des Tierarzneimittelgesetzes beziehen, erfordern wegen des Ausnahmecharakters der Gestattung zusätzlicher Angaben eines Antrages auf Änderung. Für die Entscheidung über den Antrag gelten die in § 13 Absatz 4 des Tierarzneimittelgesetzes genannten Kriterien.

### **Zu Nummer 2**

Die Regelung bezieht sich auf die Verabreichungsart und gegebenenfalls den Verabreichungsweg, die nach Artikel 16 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2019/6 in der Packungsbeilage und nach § 13 Absatz 3 Satz 1 Nummer 3 TAMG in der Kennzeichnung anzugeben sind.

### **Zu Nummer 3**

Die Regelung bezieht sich auf die Darreichungsform, die nach Artikel 16 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2019/6 in der Packungsbeilage und nach § 13 Absatz 3 Satz 1 Nummer 3 TAMG in der Kennzeichnung anzugeben ist. Die Regelung entspricht § 39 Absatz 2b Satz 1 i.V.m. § 29 Absatz 2a Satz 1 Nummer 3 AMG.

### **Zu Nummer 4**

Die Regelung bezieht sich auf die Zieltierart oder die Zieltierarten, die nach Artikel 16 Buchstabe f der Verordnung (EU) 2019/6 in der Packungsbeilage und nach § 13 Absatz 3 Satz 1 Nummer 3 TAMG in der Kennzeichnung anzugeben sind.

### **Zu Nummer 5**

Die Regelung bezieht sich auf die Dosierung für eine bestimmte Zieltierart, die nach Artikel 16 Buchstabe f der Verordnung (EU) 2019/6 in der Packungsbeilage und nach § 13 Absatz 3 Satz 1 Nummer 3 TAMG in der Kennzeichnung anzugeben ist.

### **Zu Nummer 6**

Die Regelung bezieht sich auf die Wartezeit, die nach Artikel 16 Buchstabe i der Verordnung (EU) 2019/6 in der Packungsbeilage und nach § 13 Absatz 3 Satz 1 Nummer 3 TAMG in der Kennzeichnung anzugeben ist.

Nach Satz 2 sind hinsichtlich des Verfahrens Artikel 62 Absatz 2, Artikel 63, 64, 66 Absatz 1 und 2 der Verordnung (EU) 2019/6 und hinsichtlich der Umsetzung der Änderung Artikel 68 der Verordnung (EU) 2019/6 entsprechend anzuwenden.

### **Zu Absatz 3**

Die Vorschrift regelt die Fälle, in denen die beabsichtigten Änderungen so grundlegend sind, dass ein erneutes Registrierungsverfahren durchgeführt werden muss. Die für die Registrierung geltenden Verfahrensvorschriften finden Anwendung.

### **Zu Nummer 1**

Die Regelung entspricht § 39 Absatz 2b Satz 4 Nummer 1 AMG.

### **Zu Nummer 2**

Die Regelung entspricht § 39 Absatz 2b Satz 4 Nummer 2 AMG.

### **Zu § 3 (Rücknahme, Widerruf und Ruhen einer Registrierung)**

Es werden erforderliche Verfahrensregelungen für die Rücknahme, den Widerruf und das Ruhen einer Registrierung geregelt, da Artikel 130 der Verordnung (EU) 2019/6 nach Artikel 2 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2019/6 auf homöopathische Tierarzneimittel keine Anwendung findet. Die Vorschriften sind gegenüber den Vorschriften des VwVfG zu Rücknahme und Widerruf von Verwaltungsakten speziell.

### **Zu Absatz 1**

Satz 1 regelt die gebundene Entscheidung zur Rücknahme einer Registrierung, wenn bei deren Erteilung ein Versagungsgrund vorgelegen hat. Die Regelung ersetzt im Bereich der homöopathischen Tierarzneimittel den § 39 Absatz 2d i.V.m. § 30 Absatz 1 Satz 1 1. Halbsatz AMG.

Satz 2 regelt die Gründe für eine im pflichtgemäßen Ermessen der zuständigen Bundesoberbehörde liegende Rücknahme und ersetzt im Bereich der homöopathischen Tierarzneimittel den § 39 Absatz 2d i.V.m. § 30 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 AMG.

### **Zu Absatz 2**

Satz 1 regelt die gebundene Entscheidung zum Widerruf einer Registrierung, wenn nach deren Erteilung ein Grund eingetreten ist, der nach § 1 Absatz 5 zur Versagung einer Registrierung führt. Die Regelung ersetzt im Bereich der homöopathischen Tierarzneimittel den § 39 Absatz 2d i.V.m. § 30 Absatz 1 Satz 1 2. Halbsatz AMG.

Satz 2 regelt die Gründe für einen im pflichtgemäßem Ermessen der zuständigen Bundesoberbehörde liegenden Widerruf und ersetzt im Bereich der homöopathischen Tierarzneimittel den § 39 Absatz 2d i.V.m. § 30 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 bis 4 AMG.

### **Zu Nummer 1**

Die Regelung entspricht § 39 Absatz 2d i.V.m. § 30 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 2. Alternative AMG.

### **Zu Nummer 2**

Es wird in Bezug auf homöopathische Tierarzneimittel ein dem Artikel 130 Absatz 3 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2019/6 entsprechender Widerrufsgrund geregelt.

### **Zu Nummer 3**

Es wird in Bezug auf homöopathische Tierarzneimittel ein dem Artikel 130 Absatz 3 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2019/6 entsprechender Widerrufsgrund geregelt.

### **Zu Nummer 4**

Es wird in Bezug auf homöopathische Tierarzneimittel ein dem Artikel 130 Absatz 3 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2019/6 entsprechender Widerrufsgrund geregelt.

### **Zu Nummer 5**

Es wird in Bezug auf homöopathische Tierarzneimittel ein dem Artikel 130 Absatz 3 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2019/6 entsprechender Widerrufsgrund geregelt.

### **Zu Nummer 6**

Es wird in Bezug auf homöopathische Tierarzneimittel ein dem Artikel 130 Absatz 3 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2019/6 entsprechender Widerrufsgrund geregelt.

### **Zu Nummer 7**

Wenn sich auf Grund von Überwachungstätigkeit der zuständigen Behörde ergibt, dass das homöopathische Tierarzneimittel nach der Registrierung tatsächlich nicht wie in Artikel 4 Nummer 10 der Verordnung (EU) 2019/6 vorausgesetzt nach einem im Europäischen Arzneibuch oder, falls dort nicht enthalten, nach einem in den offiziell gebräuchlichen Arzneibüchern der Mitgliedstaaten beschriebenen homöopathischen Zubereitungsverfahren aus homöopathischen Ursubstanzen hergestellt worden ist, kann die Registrierung widerrufen werden.

### **Zu Absatz 3**

Bei der Befugnis der zuständigen Behörde, das Ruhens einer Registrierung befristet anzuordnen, handelt es sich um ein im Vergleich zu Rücknahme und Widerruf milderer Mittel, das im Einzelfall insbesondere auch in Kombination mit der in Absatz 4 sowie in Artikel 2 Absatz 5 i.V.m. Artikel 130 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 geregelten Befugnis zur Aufforderung, einen Antrag auf Änderung von Registrierungsbedingungen zu stellen, erforderlich sein kann. Daher wird die Regelung – über die bislang anzuwendende Regelung in § 39 Absatz 2d i.V.m. § 30 Absatz 2 Satz 2 AMG hinausgehend – auch auf die Rücknahme- und Widerrufstatbestände erstreckt, bei denen eine gebundene Entscheidung zur Rücknahme oder zum Widerruf vorgeschrieben ist; dies entspricht auch § 30 Absatz 1 Satz 4 AMG.

### **Zu Absatz 4**

Anders als bislang in § 39 Absatz 2d i.V.m. § 30 Absatz 2a Satz 1 AMG wird die Regelung als Ermessensregelung formuliert und als eine Befugnis der zuständigen Bundesoberbehörde, die Inhaberin oder den Inhaber aufzufordern, einen Antrag auf Änderung der Zulassungsbedingungen zu stellen. Dies dient der Angleichung der Vorschrift an den nach Artikel 2 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2019/6 anwendbaren § 130 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6.

## **Zu Absatz 5**

Absatz 5 stellt klar, dass die Rücknahme, der Widerruf und das Ruhen einer Registrierung zur Folge haben, dass das betroffene homöopathische Tierarzneimittel nicht mehr in Verkehr gebracht oder auf dem Markt bereitgestellt werden oder in den Geltungsbereich dieser Verordnung verbracht werden darf. Die Regelung tritt für den Bereich der homöopathischen Tierarzneimittel an die Stelle des § 39 Absatz 2d i.V.m. § 30 Absatz 4 AMG.

## **Zu § 4 (Erlöschen der Registrierung)**

Eine Registrierung erlischt bei Verzicht der Inhaberin oder des Inhabers der Registrierung, wie dies nach § 9 Absatz 5 des Tierarzneimittelgesetzes entsprechend bei Zulassungen der Fall ist.

## **Zu § 5 (Information der Öffentlichkeit)**

Die Bekanntmachung der Rücknahme, des Widerrufs oder des Ruhens der Registrierung eines homöopathischen Tierarzneimittels im Bundesanzeiger wird geregelt. Die Regelung ergänzt § 36 Nummer 8 TAMG und entspricht der bisherigen Regelung nach § 39 Absatz 6 AMG i.V.m. § 34 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 bis 5 AMG.

## **Zu Artikel 2 (Verordnung über den Bezug und die Abgabe von Tierarzneimitteln im Bereich der Bundeswehr)**

### **Zu § 1 (Bezug und Abgabe kleiner Mengen)**

## **Zu Artikel 3 (Änderung der Besonderen Gebührenverordnung BMEL)**

### **Zu Nummer 1**

Zu den Vorschriften, auf Grund derer im Zuständigkeitsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit Gebühren und Auslagen für individuell zurechenbare öffentliche Leistungen erhoben werden, treten das Tierarzneimittelgesetz und die Verordnung (EU) 2019/6 hinzu.

### **Zu Nummer 2**

#### **Zu Buchstabe a**

In der Inhaltsübersicht wird die Abschnittsüberschrift an die mit Nummer 1 neu eingefügten Rechtsgrundlagen angepasst.

#### **Zu Buchstabe b**

Die Abschnittsüberschrift wird an die mit Nummer 1 neu eingefügten Rechtsgrundlagen angepasst. Es wird ein Unterabschnitt 1 für Gebühren auf der Grundlage dieser Normen seitens des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) eingefügt. Unterabschnitt 2 befasst sich mit den Gebühren des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) auf der Grundlage des TAMG und der Verordnung (EU) 2019/6.

## **Zu Tabelle 1 (Gebühren des BVL)**

Die Tabelle 1 ersetzt für den Aufgabenbereich des BVL die bisherige Tabelle in Abschnitt 14. Die in Tabelle 1 enthaltenen Gebühren- und Auslagentatbestände sind an die ihnen zu Grunde liegenden neuen Vorschriften angepasst.

Bei der Bestimmung der Gebührensätze der Festgebühren sowie der Rahmengebühren wurde der vom BVL jeweils kalkulierte Betrag aus Gründen der Vereinfachung gerundet; Es wurde dazu wie folgt gerundet: Die Beträge bis 100 Euro wurden auf glatte

Euro, die Beträge bis 1.000 Euro auf glatte 10 Euro, die Beträge bis 100.000 Euro auf glatte 100 Euro und Beträge über 100.000 Euro auf glatte 1.000 Euro abgerundet. Es wird auf die Ausführungen im Referentenentwurf der BMELBGebV auf Seite 59 verwiesen.

### **Zu Gebührennummer 1**

Die Gebührentatbestände der 1er Gebührennummern betreffen die Festlegung oder Änderung der Verkaufsabgrenzung: Einstufung gemäß Artikel 34 der Verordnung (EU) 2019/6 oder § 24 TAMG bzw. Kategorisierung gemäß § 41 TAMG.

#### **Zu Gebührennummer 1.1**

Neu aufgenommen wurde der Gebührentatbestand „Einstufung gemäß Artikel 34 der Verordnung (EU) 2019/6 oder § 24 TAMG bzw. Kategorisierung gemäß § 41 Absatz 1 TAMG“. Mit Anwendung der Verordnung EU 2019/6 wird die nationale Festlegung der Verkaufsabgrenzung nicht mehr Wirkstoff- sondern Präparate-bezogen erfolgen. Die Einstufung (Entscheidung über die Verschreibungspflicht) und Kategorisierung (Entscheidung über die Apothekenpflicht) von Tierarzneimitteln erfolgt als Einzelfallentscheidung im Rahmen jedes Zulassungsverfahrens. Die Einstufung bzw. Kategorisierung eines Tierarzneimittels erfolgt im Rahmen des Zulassungsverfahrens auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmers und ist somit individuell zurechenbar gemäß § 3 Absatz 2 Nummer 1 BGebG.

Der Gebührensatz wurde nach Zeitaufwand unter Heranziehung der Personalkostensätze (mit Gemeinkosten) der Anlage 1 Teil A der AGebV berechnet.

#### **Zu Gebührennummer 1.2**

Neu aufgenommen wurde der Gebührentatbestand „Änderung der Einstufung gemäß Artikel 34 der Verordnung (EU) 2019/6 oder § 24 TAMG bzw. der Kategorisierung gemäß § 41 Absatz 2 TAMG“. Die Änderung der Kategorisierung bzw. Freistellung eines Tierarzneimittels wird entweder auf Anzeige des pharmazeutischen Unternehmers erbracht und ist somit individuell zurechenbar gemäß § 3 Absatz 2 Nummer 1 BGebG.

Der Gebührensatz wurde nach Zeitaufwand unter Heranziehung der Personalkostensätze (mit Gemeinkosten) der Anlage 1 Teil A der AGebV berechnet.

#### **Zu Gebührennummer 2**

Neu aufgenommen wurde der Gebührentatbestand „Genehmigung von Anträgen zur Durchführung einer klinischen Prüfung und einer Rückstandsprüfung gemäß Artikel 9 der Verordnung (EU) 2019/ 6 sowie § 10 Absatz 1 TAMG“. Die genannten Vorschriften schreiben vor, dass nach Anwendbarkeit der Verordnung (EU) 2019/ 6 klinische Prüfungen und Rückstandsprüfungen nur nach Erteilung einer entsprechenden Genehmigung durchgeführt werden dürfen. Es handelt sich um eine individuell zurechenbare Leistung im Sinne von § 3 Absatz 2 Nummer 1 BGebG.

Der Gebührensatz wurde nach Zeitaufwand unter Heranziehung der Personalkostensätze (mit Gemeinkosten) der Anlage 1 Teil A der AGebV berechnet.

#### **Zu Gebührennummer 3**

Die Gebührentatbestände der 3er Gebührennummern betreffen Inspektionen zur Pharmakovigilanz.

### **Zu Gebührennummer 3.1**

Durch den Gebührentatbestand „Inspektionen zur Pharmakovigilanz-Stammdokumentation gemäß Artikel 126 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2019/6 sowie Inspektion des Pharmakovigilanz-Systems gemäß Artikel 126 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6“ wird der bestehende Gebührentatbestand der Gebührennummer 1.4 in Abschnitt 14 der Anlage der BMELBGebV erweitert. Neben den bisher vorgesehenen „Inspektionen der Pharmakovigilanz-Systeme“ gemäß Artikel 126 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 (bisher nach § 62 Absatz 6 AMG) sieht Artikel 126 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2019/6 eine „Inspektionen der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation“ vor. Hierbei handelt es sich um eine Kontrolle der grundlegenden Dokumente zur Pharmakovigilanz.

Für den Gebührentatbestand wird eine Zeitgebühr gemäß § 10 der AGebV erhoben. Die Zeitgebühr ist nach dem Zeitaufwand zu bestimmen, der für die Erbringung der gebührenfähigen Leistung im Einzelfall erforderlich ist. Der Berechnung der Zeitgebühr wird gemäß § 10 Absatz 2 Nummer 1 AGebV der allgemeine pauschale Stundensatz nach Anlage 1 der AGebV zugrunde gelegt.

### **Zu Gebührennummer 3.2**

Neu aufgenommen wurde der Gebührentatbestand „Inspektionen nach der Nummer 1 betreffend Heimtierarzneimittel, die gemäß § 4 TAMG von der Zulassungspflicht freigestellt sind“. Aus § 6 Absatz 1 Nummer 1 und Absatz 2 TAMG folgt, dass auch der Inhaber einer Freistellung verpflichtet ist, Pharmakovigilanzpflichten zu erfüllen und dies Gegenstand von Inspektionen durch die zuständige Behörde ist. Bei den gegenständlichen Inspektionen ist ein Anknüpfungspunkt im Pflichtenkreis des von der Leistung Betroffenen rechtlich begründet, so dass diese individuell zurechenbar gemäß § 3 Absatz 2 Nummer 4 BGebG ist.

Für den Gebührentatbestand wird eine Zeitgebühr gemäß § 10 der AGebV erhoben. Die Zeitgebühr ist nach dem Zeitaufwand zu bestimmen, der für die Erbringung der gebührenfähigen Leistung im Einzelfall erforderlich ist. Der Berechnung der Zeitgebühr wird gemäß § 10 Absatz 2 Nummer 1 AGebV der allgemeine pauschale Stundensatz nach Anlage 1 der AGebV zugrunde gelegt.

Der Ordnungsgeber macht von der durch § 9 Absatz 4 BGebG eröffneten Möglichkeit Gebrauch, eine Gebührenermäßigung im öffentlichen Interesse zu bestimmen. Das öffentliche Interesse ergibt sich daraus, dass aus fachlicher Sicht das weitere Inverkehrbringen solcher Tierarzneimittel für Heimtiere wünschenswert ist, um keine Therapielücken entstehen zu lassen. Dabei ist das Verhältnis zwischen der Gebühr für den Ausgangsbescheid der Freistellung und Pharmakovigilanzinspektionen zu beachten, weshalb eine Deckelung der Zeitgebühr in Höhe des unteren Rahmens für die Erteilung einer Freistellung vorgesehen wird.

### **Zu Gebührennummer 3.3**

Die Gebührentatbestände der 3.3er Gebührennummern betreffen Maßnahmen gemäß Artikel 76 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2019/6.

#### **Zu Gebührennummer 3.3.1**

Neu aufgenommen wurde der Gebührentatbestand „Erhebung weiterer Pharmakovigilanzdaten über Artikel 73 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 hinaus“. Nach dieser Vorschrift kann die zuständige Behörde mit detaillierter Begründung und unter Setzung einer angemessenen Frist den Zulassungsinhaber auffordern, über die nach Artikel 73 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 vorzulegenden Unterlagen hinaus, Pharmakovigilanzdaten zu erheben und zur Prüfung vorzulegen. Bei der Bewertung der vorgelegten Unterlagen ist ein Anknüpfungspunkt im Pflichtenkreis des von der Leistung Betroffenen rechtlich begründet, so dass diese individuell zurechenbar gemäß § 3 Absatz 2 Nummer 4 BGebG ist.

Der Gebührensatz wurde nach Zeitaufwand unter Heranziehung der Personalkostensätze (mit Gemeinkosten) der Anlage 1 Teil A der AGebV berechnet.

### **Zu Gebührennummer 3.3.2**

Neu aufgenommen wurde der Gebührentatbestand „Studien zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen (Post Marketing Surveillance Studies) gemäß Artikel 76 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2019/6 und Artikel 15 der Durchführungsverordnung (EU) 2021/ 1280“. Nach diesen Vorschriften kann die zuständige Behörde den Zulassungsinhaber mit detaillierter Begründung und unter Setzung einer angemessenen Frist auffordern Post-Marketing-Studien durchzuführen. Diese sind durch die zuständige Behörde auszuwerten, um gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen einleiten zu können. Bei der Bewertung der vorgelegten Studien ist ein Anknüpfungspunkt im Pflichtenkreis des von der Leistung Betroffenen rechtlich begründet, so dass diese individuell zurechenbar gemäß § 3 Absatz 2 Nummer 4 BGebG ist.

Der Gebührensatz wurde nach Zeitaufwand unter Heranziehung der Personalkostensätze (mit Gemeinkosten) der Anlage 1 Teil A der AGebV berechnet.

### **Zu Gebührennummer 4**

Die Gebührennummer ersetzt den bisher in Gebührennummer 1.4.1 der Anlage zu Abschnitt 3 Tabelle 2 BMGGebV geregelten Gebührentatbestand „Genehmigung des Parallelhandels mit einem Tierarzneimittel, Artikel 102 der Verordnung (EU) 2019/6“. Die neue Tierarzneimittelgesetzgebung sieht in Artikel 102 der Verordnung (EU) 2019/6 die Genehmigung eines Antrags auf Parallelhandel mit Tierarzneimitteln vor.

Für den Gebührentatbestand wird eine Zeitgebühr gemäß § 10 der AGebV erhoben. Die Zeitgebühr ist nach dem Zeitaufwand zu bestimmen, der für die Erbringung der gebührenfähigen Leistung im Einzelfall erforderlich ist. Der Berechnung der Zeitgebühr wird gemäß § 10 Absatz 2 Nummer 1 AGebV der allgemeine pauschale Stundensatz nach Anlage 1 der AGebV zugrunde gelegt.

### **Zu Tabelle 2 (Gebühren des PEI)**

Die Tabelle 2 bestimmt für den Aufgabenbereich des PEI im Bereich Tierarzneimittel die Gebühren- und Auslagentatbestände.

Bei der Bestimmung der Gebührensätze der Festgebühren sowie der Rahmengebühren wurde der vom PEI jeweils kalkulierte Betrag aus Gründen der Vereinfachung gerundet; Es wurde dazu wie folgt gerundet: Die Beträge bis 100 Euro wurden auf glatte Euro, die Beträge bis 1.000 Euro auf glatte 10 Euro, die Beträge bis 100.000 Euro auf glatte 100 Euro und Beträge über 100.000 Euro auf glatte 1.000 Euro abgerundet. Es wird auf die Ausführungen im Referentenentwurf der BMELBGebV auf Seite 59 verwiesen.

### **Zu Gebührennummer 1**

Unter der Gebührennummer 1 finden sich die Gebührentatbestände zum neuen Verfahren der Genehmigung klinischer Prüfungen nach Artikel 9 der Verordnung (EU) 2019/6 i.V.m. § 10 Absatz 1 TAMG. Die unter 1.1 und 1.2 aufgeführten Gebührentatbestände betreffen individuell zurechenbare öffentliche Leistungen nach § 3 Absatz 2 Nummer 1 BGebG, der Gebührentatbestand 1.3 eine solche nach § 3 Absatz 2 Nummer 3 BGebG und der Gebührentatbestand 1.4 eine solche nach § 3 Absatz 2 Nummer 4 BGebG.

### **Zu Gebührennummer 1.1**

Das Genehmigungsverfahren für klinische Prüfungen ist in dieser Form neu für den Tierarzneimittelbereich. Im Humanbereich hat sich aber gezeigt, dass der Bearbeitungsaufwand im Genehmigungsverfahren klinischer Prüfungen vorrangig davon abhängt, ob das verwendete Arzneimittel bereits zugelassen ist oder nicht, oder es sich um besonders komplex zu bewertende Arzneimittel handelt.

### **Zu Gebührennummer 1.1.1, 1.1.2 und 1.1.3**

Dementsprechend wird unter 1.1.1 und 1.1.2 nunmehr in erster Linie danach unterschieden, ob bereits eine Zulassung des zu prüfenden Tierarzneimittels vorliegt oder nicht und 1.1.3 erfasst Tierarzneimitteln für neuartige Therapien im Bereich Immuntherapie und immunologische Tierarzneimittel, die mittels der in Artikel 42 Absatz 2 Buchstabe a) der Verordnung (EU) 2019/6 genannten biotechnologischen Verfahren hergestellt werden.

### **Zu Gebührennummer 1.2**

Diese Gebührennummer erfasst die Bearbeitung genehmigungspflichtiger Änderungen der klinischen Prüfung.

### **Zu Gebührennummer 1.3**

Unter dieser Gebührennummer wird die Bearbeitung sonstiger, von Gebührennummer 6.2 nicht erfasster Änderungen pro betroffener klinischer Prüfung erfasst.

### **Zu Gebührennummer 1.4**

Diese Gebührenziffer betrifft eine Anordnung des Ruhens einer Genehmigung. Eines Gebührentatbestandes für die Rücknahme und der Widerruf einer Genehmigung bedarf es hingegen nicht, da in diesem Fall die Gebührenregelung des § 10 Absatz 4 BGebG unmittelbare Anwendung findet.

### **Zu Gebührennummer 2**

Die unter diesem Abschnitt aufgeführten Gebührentatbestände betreffen individuell zurechenbare Leistungen in Bezug auf die Pharmakovigilanz von Tierarzneimitteln nach § 3 Absatz 2 Nummer 4 BGebG.

### **Zu Gebührennummer 2.1**

Die Gebührennummer betrifft Inspektionen zur Überprüfung der Pharmakovigilanz-Systeme und der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation nach Artikel 126 Absatz 3 und 4 der Verordnung (EU) 2019/6, die das PEI in eigener Zuständigkeit durchführt.

### **Zu Gebührennummer 2.2**

Die Gebührennummer betrifft den Aufwand für Maßnahmen gemäß Artikel 76 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2019/6 bei national zugelassenen Arzneimittel. Diese Maßnahmen umfassen die behördliche Anordnung an den Zulassungsinhaber, zusätzliche Pharmakovigilanz-Daten zu erheben oder Post-Marketing-Studien durchzuführen. Die Amtshandlungen sind in den Gebührennummern 2.2.1. und 2.2.2 weiter aufgliedert.

### **Zu Gebührennummer 2.2.1**

Diese Gebührennummer betrifft den Aufwand für die Erhebung und Bewertung weiterer Pharmakovigilanzdaten gemäß Art. 76 Absatz 4 VO(EU) 2019/6, die über Artikel 73 Absatz 2 VO(EU) 2019/6 hinaus angefordert werden.

### **Zu Gebührennummer 2.2.2**

Diese Gebührennummer betrifft den Aufwand für die Bewertung von Studien zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen (Post-Marketing-Studien) gemäß Artikel 76 Absatz 4 VO(EU) 2019/6 und Artikel 15 der Durchführungsverordnung (EU) 2021/1280.

### **Zu Gebührennummer 2.3**

Diese Gebührennummer betrifft die behördliche Anordnung geeigneter Maßnahmen oder befristeter Sicherheitsbeschränkungen nach Artikel 129 i.V.m Artikel 81 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2019/6, die im Ergebnis gezielter Signalmanagementprozesse für erforderlich erachtet werden.

### **Zu Gebührennummer 3 und 3.1**

Diese Gebührennummer erfasst das in Artikel 102 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 i.V.m. § 21 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 TAMG vorgesehene nationale Genehmigungsverfahren für den Parallelhandel mit Tierarzneimitteln.

### **Zu Gebührennummer 4**

Diese Gebührentatbestände betreffen den Nachweis der Produktqualität bzw. die staatlichen Chargenfreigabe nach Artikel 128 i.V.m. Artikel 127 der Verordnung (EU) 2019/6. Es handelt sich um individuell zurechenbare Leistungen nach § 3 Absatz 2 Nummer 1 BGebG. Die Gebührenhöhe orientiert sich dabei an der Gebührennummer 9 im Abschnitt 15 Unterabschnitt 2 der Besonderen Gebührenverordnung BMEL (BMELBGebV).

#### **Zu Gebührennummer 4.1**

Dieser Gebührentatbestand erfasst die rein dokumentenbasierte Chargenprüfung (sog. Papierprüfung) nach Artikel 128 Absatz 1 i.V.m. Artikel 127 der Verordnung (EU) 2019/6, die im Vergleich zu einer experimentellen Prüfung der Charge einen deutlich verminderten Bearbeitungsaufwand generiert.

#### **Zu Gebührennummer 4.2**

Dieser Gebührentatbestand erfasst die experimentelle Chargenprüfung nach Artikel 128 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6.

#### **Zu Gebührennummer 4.3**

Dieser Gebührentatbestand betrifft die sogenannte Paralleltestung, die ein Abweichen von dem üblichen Vorgehen darstellt. Üblicherweise werden Proben zur experimentellen Prüfung erst an das PEI versendet und dort getestet, wenn ein pharmazeutischer Unternehmer die Chargenfreigabe beantragt, nachdem die firmeninterne Chargenprüfung abgeschlossen ist. Um jedoch Zeit während des Herstellungs- und Prüfverfahrens zu sparen, um die Tierarzneimittel schneller auf den Markt bringen zu können, wird zunehmend von diesem Verfahren abgewichen. Dazu können bereits Proben zur Prüfung von Chargen zur experimentellen Prüfung an das PEI versendet werden, bevor oder während die Chargen vom Unternehmen selbst vollumfänglich getestet wurden. Die Testung findet dann gleichzeitig im Unternehmen und beim PEI statt („Paralleltestung“). Der zugehörige Antrag auf Chargenfreigabe wird in diesem Fall erst später gestellt. Da das PEI in Absprache mit dem pharmazeutischen Unternehmer somit bereits die Testungen durchführt, ohne dass der formale Antrag eingegangen ist, bedarf es eines eigenen Gebührentatbestands für den Fall, dass der pharmazeutische Unternehmer im Anschluss an die Testungen keinen Antrag auf staatliche Chargenfreigabe einreicht, z. B. weil die Charge nach dem Ergebnis der Prüfungen die Spezifikationen nicht erfüllt.

#### **Zu Gebührennummer 4.4**

Dieser Gebührentatbestand erfasst die staatliche Chargenfreigabe, wenn nach Artikel 128 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2019/6 eine Anerkennung der Prüfergebnisse einer zuständigen Stelle eines anderen Mitgliedstaates auf der Basis eines entsprechenden EU-Zertifikates erfolgt (s. auch zu 4.5).

#### **Zu Gebührennummer 4.5**

Dieser Gebührentatbestand regelt den im Hinblick auf den Bearbeitungsaufwand von „üblichen“ Chargenfreigaben vergleichsweise niedrigeren Gebührensatz bei der Chargenprüfung parallelgehandelter Arzneimittel.

#### **Zu Gebührennummer 4.6 und 4.6.1**

Dieser Gebührentatbestand regelt die Erteilung eines EU-Zertifikates und verweist, da dies dem Bearbeitungsaufwand entspricht, auf die für die staatliche Chargenprüfung geltenden Gebührensätze.

Staatliche Kontrolllabore der EU- bzw. EWR-Mitgliedstaaten führen Untersuchungen von Chargen durch, die eine gegenseitige Anerkennung erfahren, sofern die Labore in das europäische Netzwerk der amtlichen Arzneimittelkontrolllabore (Official Medicines Control Laboratories, OMCL) eingebunden sind. Die Untersuchungen durch die staatlichen Kontrolllabore des OMCL-Netzwerkes erfolgen nach gemeinsam festgelegten, allgemeinen Leitlinien. Die eigenen Untersuchungen im PEI für die Erteilung eines sogenannten EU-Zertifikates sind vergleichbar mit den Prüfungen im Rahmen der staatlichen Chargenfreigabe. 4.6.1 ermöglicht eine Ermäßigung der Gebühr unter den dort genannten Voraussetzungen.

Der Gebührenunterpunkt 4.6.1 sieht unter der genannten Voraussetzung eine reduzierte Gebühr wegen der Berücksichtigung von Prüfungen bereits freigegebener Chargen vor.

Dabei handelt es sich um die Berücksichtigung entweder einer Charge, für die bereits eine Chargenfreigabe oder ein EU-Zertifikat erteilt wurde oder einer Charge, die sich von der beantragten Charge nur in der Chargenbezeichnung, durch das Volumen des Endbehälters oder durch die Bezeichnung des Tierarzneimittels unterscheiden, für die bereits eine Chargenfreigabe oder ein EU-Zertifikat erteilt wurde.

#### **Zu Gebührennummer 4.7**

Dieser Gebührentatbestand erfasst die in Artikel 128 Absatz 10 der Verordnung (EU) 2019/6 vorgesehene behördliche Überprüfung der bei der Herstellung von Tierarzneimitteln angewendeten Verfahren.

#### **Zu Gebührennummer 4.8**

Dieser Gebührentatbestand mit Unterpunkten sieht unter den genannten Voraussetzungen eine Gebührenermäßigung bei Chargenfreigaben mit rein dokumentenbasierter Chargenprüfung (sog. Papierprüfung) wegen der Berücksichtigung von Prüfungen bereits beurteilter und freigegebener Chargen vor.

Eine reduzierte Gebühr ergibt sich unter Bezugnahme entweder auf eine Charge, für die bereits eine Chargenfreigabe oder ein EU-Zertifikat erteilt wurde oder auf eine Charge, die sich von der beantragten Charge nur in der Chargenbezeichnung, durch das Volumen des Endbehälters oder durch die Bezeichnung des Tierarzneimittels unterscheiden, für die bereits eine Chargenfreigabe oder ein EU-Zertifikat erteilt wurde.

#### **Zu Gebührennummer 4.9**

Dieser Gebührentatbestand mit Unterpunkten sieht unter den genannten Voraussetzungen eine Gebührenermäßigung bei Chargenfreigaben mit experimenteller Chargenprüfung wegen der Berücksichtigung von Prüfungen bereits experimentell geprüfter Chargen vor.

Eine reduzierte Gebühr ergibt sich dabei unter Bezugnahme entweder auf eine Charge, für die bereits eine Chargenfreigabe oder ein EU-Zertifikat erteilt wurde oder auf eine Charge, die sich von der beantragten Charge nur in der Chargenbezeichnung, durch das Volumen des Endbehälters oder durch die Bezeichnung des Tierarzneimittels unterscheiden, für die bereits eine Chargenfreigabe oder ein EU-Zertifikat erteilt wurde.

### **Zu Buchstabe c**

Die Abschnittsüberschrift für Abschnitt 15 wird in Unterabschnitt 2 an die mit Nummer 1 neu eingefügten Rechtsgrundlagen angepasst. Unterabschnitt 2 befasst sich mit den Gebühren des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) für Tierimpfstoffe auf der Grundlage des TAMG und der Verordnung (EU) 2019/6.

Die Tabelle ersetzt für den Tätigkeitsbereich des PEI die bisherige Tabelle in Abschnitt 15 Unterabschnitt 2. Die in der Tabelle enthaltenen Gebühren- und Auslagentatbestände sind an die ihnen zu Grunde liegenden neuen Vorschriften angepasst.

Zu Tabelle 1 (Gebühren für individuell zurechenbare öffentliche Leistungen des Paul-Ehrlich-Instituts im Hinblick auf Mittel, die zur Anwendung am Tier bestimmt sind)

### **Zu Gebührennummer 1**

Der Regelungsgehalt der Gebührentatbestände unter Gebührennummer 1 betrifft die nationale Zulassung eines immunologischen Tierarzneimittels.

#### **Zu Gebührennummer 1.1**

Der Regelungsgegenstand entspricht inhaltlich der Gebührennummer 1.1 in Abschnitt 15 Unterabschnitt 2 der Anlage zu § 2 Absatz 1 BMELBGebV und fasst die Gebührentatbestände für die Zulassung von immunologischen Tierarzneimitteln im rein nationalen Verfahren zusammen.

Der Gebührensatz wurde auf Basis der Aufwandsermittlungen bei vorliegenden Fallbeispielen festgelegt.

Im Sinne der Ermöglichung einer falldifferenzierteren Gebührenerhebung ist eine Rahmengebühr vorgesehen, da der Prüfungsaufwand vorrangig von den Erfahrungen des Antragstellers und der Qualität der Unterlagen und weniger von der Art des Arzneimittels abhängt. Dies kann von Einzelfall zu Einzelfall stark variieren.

#### **Zu Gebührennummer 1.2**

Neu aufgenommen wurde der Gebührentatbestand „Nationale Zulassung nach Nummer 1.1 unter Bezugnahme auf die Unterlagen einer bestehenden Zulassung nach Artikel 19 der Verordnung (EU) 2019/6.“

Die Delegierte Verordnung (EU) 2021/805 zur Änderung von Anhang II der Verordnung (EU) 2019/6 enthält im Abschnitt IV.2, dass immunologische Tierarzneimittel nach Artikel 19 der Verordnung (EU) 2019/6 zugelassen werden können.

Für den Gebührentatbestand wird eine Zeitgebühr erhoben, die nach dem Zeitaufwand zu bestimmen ist, der für die Erbringung der gebührenfähigen Leistung im Einzelfall erforderlich ist.

### **Zu Gebührennummer 1.3**

Der Regelungsgegenstand entspricht inhaltlich der Gebührennummer 1.2 in Abschnitt 15 Unterabschnitt 2 der Anlage zu § 2 Absatz 1 BMELBGebV und fasst die Gebührentatbestände für eine Zulassung, für die der Zulassungsinhaber mit dem Einverständnis eines anderen Zulassungsinhabers auf die Unterlagen einer bereits bestehenden Zulassung verwiesen hat zusammen.

### **Zu Gebührennummer 1.4**

Neu aufgenommen wurde der Gebührentatbestand „Zulassung für begrenzten Markt (limited Markets) nach Artikel 23 der Verordnung (EU) 2019/6“. Hierbei handelt es sich um eine zu beantragende vereinfachte und auf fünf Jahre befristete Zulassung für einen der in Artikel 4 Nummer 29 der Verordnung (EU) 2019/6 genannten Tierarzneimitteltypen. Die Bewertung der Unterlagen und Bescheidung des Antrags wird zugunsten der pharmazeutischen Unternehmer erbracht und ist somit individuell zurechenbar gemäß § 3 Absatz 2 Nummer 1 BGebG.

Zur Festlegung des Gebührensatzes wurde der zu erwartende Zeitaufwand anhand der Erfahrungen bei vergleichbaren Amtshandlungen oder einzelnen Arbeitsschritten geschätzt und im Sinne der Ermöglichung einer falldifferenzierteren Gebührenerhebung ist eine Rahmengebühr vorgesehen.

### **Zu Gebührennummer 1.5**

Neu aufgenommen wurde der Gebührentatbestand „Zulassung unter außergewöhnliche Umständen (exceptional circumstances) nach Artikel 25 der Verordnung (EU) 2019/6“. Hierbei handelt es sich um eine zu beantragende vereinfachte und auf ein Jahr befristete Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen im Zusammenhang mit der öffentlichen oder der Tiergesundheit. Die Bewertung der Unterlagen und Bescheidung des Antrags wird zugunsten der pharmazeutischen Unternehmer erbracht und ist somit individuell zurechenbar gemäß § 3 Absatz 2 Nummer 1 BGebG.

Zur Festlegung des Gebührensatzes wurde der zu erwartende Zeitaufwand anhand der Erfahrungen bei vergleichbaren Amtshandlungen oder einzelnen Arbeitsschritten geschätzt und im Sinne der Ermöglichung einer falldifferenzierteren Gebührenerhebung ist eine Rahmengebühr vorgesehen.

### **Zu Gebührennummer 2**

Der Regelungsgehalt der Gebührentatbestände unter Gebührennummer 2 betrifft die Zulassung eines immunologischen Tierarzneimittels im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (MRP).

#### **Zu Gebührennummer 2.1**

Der Regelungsgegenstand entspricht inhaltlich der Gebührennummer 2.1 in Abschnitt 15 Unterabschnitt 2 der Anlage zu § 2 Absatz 1 BMELBGebV und fasst die Gebührentatbestände für die Zulassung von immunologischen Tierarzneimitteln im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung mit Deutschland als RMS zusammen.

Der Gebührensatz wurde auf Basis der Aufwandsermittlungen bei vorliegenden Fallbeispielen festgelegt.

Im Sinne der Ermöglichung einer falldifferenzierteren Gebührenerhebung ist eine Rahmengebühr vorgesehen, da der Prüfungsaufwand vorrangig von den Erfahrungen des Antragstellers und der Qualität der Unterlagen und weniger von der Art des Arzneimittels abhängt. Dies kann von Einzelfall zu Einzelfall stark variieren.

## **Zu Gebührennummer 2.2**

Der Regelungsgegenstand entspricht inhaltlich der Gebührennummer 2.2 in Abschnitt 15 Unterabschnitt 2 der Anlage zu § 2 Absatz 1 BMELBGebV und fasst die Gebührentatbestände für die Zulassung von immunologischen Tierarzneimitteln im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung für einen weiter hinzukommenden Mitgliedstaat mit Deutschland als RMS zusammen.

Der Gebührensatz wurde auf Basis der Aufwandsermittlungen bei vorliegenden Fallbeispielen festgelegt.

Im Sinne der Ermöglichung einer falldifferenzierteren Gebührenerhebung ist eine Rahmengebühr vorgesehen, da der Prüfungsaufwand vorrangig von den Erfahrungen des Antragstellers und der Qualität der Unterlagen und weniger von der Art des Arzneimittels abhängt. Dies kann von Einzelfall zu Einzelfall stark variieren.

## **Zu Gebührennummer 2.3**

Der Regelungsgegenstand entspricht inhaltlich der Gebührennummer 2.3 in Abschnitt 15 Unterabschnitt 2 der Anlage zu § 2 Absatz 1 BMELBGebV und fasst die Gebührentatbestände für die Zulassung von immunologischen Tierarzneimitteln im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung mit Deutschland als CMS zusammen.

Der Gebührensatz wurde auf Basis der Aufwandsermittlungen bei vorliegenden Fallbeispielen festgelegt.

Im Sinne der Ermöglichung einer falldifferenzierteren Gebührenerhebung ist eine Rahmengebühr vorgesehen, da der Prüfungsaufwand vorrangig von den Erfahrungen des Antragstellers und der Qualität der Unterlagen und weniger von der Art des Arzneimittels abhängt. Dies kann von Einzelfall zu Einzelfall stark variieren.

## **Zu Gebührennummer 2.4**

Neu aufgenommen wurde der Gebührentatbestand „Zulassung für begrenzten Markt (limited Markets) nach Artikel 23 der Verordnung (EU) 2019/6“ im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung.

Zur Festlegung der Gebührensätze wurde der zu erwartende Zeitaufwand anhand der Erfahrungen bei vergleichbaren Amtshandlungen oder einzelnen Arbeitsschritten geschätzt und im Sinne der Ermöglichung einer falldifferenzierteren Gebührenerhebung ist eine Rahmengebühr vorgesehen.

### **Zu Gebührennummer 2.4.1**

Dieser Gebührentatbestand erfasst die Verfahrenspraxis bei MR-Verfahren, wenn Deutschland RMS ist.

### **Zu Gebührennummer 2.4.2**

Dieser Gebührentatbestand regelt den Gebührensachverhalt für die Anerkennung einer durch einen anderen Mitgliedstaat erteilten Zulassung für einen begrenzten Markt im MR-Verfahren als CMS.

## **Zu Gebührennummer 2.5**

Neu aufgenommen wurde der Gebührentatbestand „Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen (exceptional circumstances) nach Artikel 25 der Verordnung (EU) 2019/6“ im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung.

Zur Festlegung der Gebührensätze wurde der zu erwartende Zeitaufwand anhand der Erfahrungen bei vergleichbaren Amtshandlungen oder einzelnen Arbeitsschritten geschätzt und im Sinne der Ermöglichung einer falldifferenzierteren Gebührenerhebung ist eine Rahmengebühr vorgesehen.

#### **Zu Gebührennummer 2.5.1**

Dieser Gebührentatbestand erfasst die Verfahrenspraxis bei MR-Verfahren, wenn Deutschland RMS ist.

#### **Zu Gebührennummer 2.5.2**

Dieser Gebührentatbestand regelt den Gebührensachverhalt für die Anerkennung einer durch einen anderen Mitgliedstaat erteilten Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen im MR-Verfahren als CMS.

#### **Zu Gebührennummer 2.6**

Neu aufgenommen wurde der Gebührentatbestand „Zulassung unter Bezugnahme auf die Unterlagen einer bestehenden Zulassung nach Artikel 19 der Verordnung (EU) 2019/6“ im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung.

Zur Festlegung der Gebührensätze wurde der zu erwartende Zeitaufwand anhand der Erfahrungen bei vergleichbaren Amtshandlungen oder einzelnen Arbeitsschritten geschätzt und im Sinne der Ermöglichung einer falldifferenzierteren Gebührenerhebung ist eine Rahmengebühr vorgesehen.

#### **Zu Gebührennummer 2.6.1**

Dieser Gebührentatbestand erfasst die Verfahrenspraxis bei MR-Verfahren, wenn Deutschland RMS ist.

#### **Zu Gebührennummer 2.6.2**

Dieser Gebührentatbestand regelt den Gebührensachverhalt für die Anerkennung einer durch einen anderen Mitgliedstaat erteilten Zulassung nach Artikel 19 der Verordnung (EU) 2019/6 im MR-Verfahren als CMS.

#### **Zu Gebührennummer 2.7**

Der Regelungsgegenstand entspricht inhaltlich der Gebührennummer 2.4 in Abschnitt 15 Unterabschnitt 2 der Anlage zu § 2 Absatz 1 BMELBGebV und fasst die Gebührentatbestände für eine Zulassung, für die der Zulassungsinhaber mit dem Einverständnis eines anderen Zulassungsinhabers auf die Unterlagen einer bereits bestehenden Zulassung verwiesen hat, im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung zusammen.

Der Gebührensatz wurde auf Basis der Aufwandsermittlungen bei vorliegenden Fallbeispielen festgelegt.

Im Sinne der Ermöglichung einer falldifferenzierteren Gebührenerhebung ist eine Rahmengebühr vorgesehen, da der Prüfungsaufwand vorrangig von den Erfahrungen des Antragstellers und der Qualität der Unterlagen und weniger von der Art des Arzneimittels abhängt. Dies kann von Einzelfall zu Einzelfall stark variieren.

#### **Zu Gebührennummer 2.7.1**

Dieser Gebührentatbestand erfasst die Verfahrenspraxis bei MR-Verfahren, wenn Deutschland RMS ist.

### **Zu Gebührennummer 2.7.2**

Dieser Gebührentatbestand regelt den Gebührensachverhalt für die Anerkennung einer durch einen anderen Mitgliedstaat erteilten Zulassung nach Artikel 21 der Verordnung (EU) 2019/6 im MR-Verfahren als CMS.

### **Zu Gebührennummer 2.8**

Dieser Gebührentatbestand wurde neu aufgenommen und regelt das Überprüfungsverfahren nach Artikel 54 der Verordnung (EU) 2019/6 und unterscheidet danach, ob Deutschland RMS ist, Gebührennummer 2.8.1, oder CMS ist, Gebührennummer 2.8.2.

Für diese Gebührentatbestände wird eine Zeitgebühr erhoben, die nach dem Zeitaufwand zu bestimmen ist, der für die Erbringung der gebührenfähigen Leistung im Einzelfall erforderlich ist.

### **Zu Gebührennummer 3**

Der Regelungsgehalt der Gebührentatbestände unter Gebührennummer 3 betrifft die Zulassung eines immunologischen Tierarzneimittels im dezentralisierten Verfahren (DCP).

#### **Zu Gebührennummer 3.1**

Der Regelungsgegenstand entspricht inhaltlich der Gebührennummer 3.1 in Abschnitt 15 Unterabschnitt 2 der Anlage zu § 2 Absatz 1 BMELBGebV und fasst die Gebührentatbestände für die Zulassung von immunologischen Tierarzneimitteln im dezentralisierten Verfahren mit Deutschland als RMS zusammen.

Der Gebührensatz wurde auf Basis der Aufwandsermittlungen bei vorliegenden Fallbeispielen festgelegt.

Im Sinne der Ermöglichung einer falldifferenzierteren Gebührenerhebung ist eine Rahmengebühr vorgesehen, da der Prüfungsaufwand vorrangig von den Erfahrungen des Antragstellers und der Qualität der Unterlagen und weniger von der Art des Arzneimittels abhängt. Dies kann von Einzelfall zu Einzelfall stark variieren.

#### **Zu Gebührennummer 3.2**

Der Regelungsgegenstand entspricht inhaltlich der Gebührennummer 3.2 in Abschnitt 15 Unterabschnitt 2 der Anlage zu § 2 Absatz 1 BMELBGebV und fasst die Gebührentatbestände für die Zulassung von immunologischen Tierarzneimitteln für einen weiter hinzukommenden Mitgliedstaat mit Deutschland als RMS zusammen.

Der Gebührensatz wurde auf Basis der Aufwandsermittlungen bei vorliegenden Fallbeispielen festgelegt.

Im Sinne der Ermöglichung einer falldifferenzierteren Gebührenerhebung ist eine Rahmengebühr vorgesehen, da der Prüfungsaufwand vorrangig von den Erfahrungen des Antragstellers und der Qualität der Unterlagen und weniger von der Art des Arzneimittels abhängt. Dies kann von Einzelfall zu Einzelfall stark variieren.

#### **Zu Gebührennummer 3.3**

Der Regelungsgegenstand entspricht inhaltlich der Gebührennummer 3.3 in Abschnitt 15 Unterabschnitt 2 der Anlage zu § 2 Absatz 1 BMELBGebV und fasst die Gebührentatbestände für die Zulassung von immunologischen Tierarzneimitteln im dezentralisierten Verfahren mit Deutschland als CMS zusammen.

Der Gebührensatz wurde auf Basis der Aufwandsermittlungen bei vorliegenden Fallbeispielen festgelegt.

Im Sinne der Ermöglichung einer falldifferenzierteren Gebührenerhebung ist eine Rahmengebühr vorgesehen, da der Prüfungsaufwand vorrangig von den Erfahrungen des Antragstellers und der Qualität der Unterlagen und weniger von der Art des Arzneimittels abhängt. Dies kann von Einzelfall zu Einzelfall stark variieren.

#### **Zu Gebührennummer 3.4**

Neu aufgenommen wurde der Gebührentatbestand „Zulassung für begrenzten Markt (limited Markets) nach Artikel 23 der Verordnung (EU) 2019/6“ im dezentralisierten Verfahren.

Zur Festlegung der Gebührensätze wurde der zu erwartende Zeitaufwand anhand der Erfahrungen bei vergleichbaren Amtshandlungen oder einzelnen Arbeitsschritten geschätzt und im Sinne der Ermöglichung einer falldifferenzierteren Gebührenerhebung ist eine Rahmengebühr vorgesehen.

##### **Zu Gebührennummer 3.4.1**

Dieser Gebührentatbestand erfasst die Verfahrenspraxis im dezentralisierten Verfahren, wenn Deutschland RMS ist.

##### **Zu Gebührennummer 3.4.2**

Dieser Gebührentatbestand regelt den Gebührensachverhalt für die Zulassung für einen begrenzten Markt im dezentralisierten Verfahren mit Deutschland als CMS.

#### **Zu Gebührennummer 3.5**

Neu aufgenommen wurde der Gebührentatbestand „Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen (exceptional circumstances) nach Artikel 25 der Verordnung (EU) 2019/6“ im dezentralisierten Verfahren.

Zur Festlegung der Gebührensätze wurde der zu erwartende Zeitaufwand anhand der Erfahrungen bei vergleichbaren Amtshandlungen oder einzelnen Arbeitsschritten geschätzt und im Sinne der Ermöglichung einer falldifferenzierteren Gebührenerhebung ist eine Rahmengebühr vorgesehen.

##### **Zu Gebührennummer 3.5.1**

Dieser Gebührentatbestand erfasst die Verfahrenspraxis im dezentralisierten Verfahren, wenn Deutschland RMS ist.

##### **Zu Gebührennummer 3.5.2**

Dieser Gebührentatbestand regelt den Gebührensachverhalt für Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen im dezentralisierten Verfahren mit Deutschland als CMS.

#### **Zu Gebührennummer 3.6**

Neu aufgenommen wurde der Gebührentatbestand „Zulassung unter Bezugnahme auf die Unterlagen einer bestehenden Zulassung nach Artikel 19 der Verordnung (EU) 2019/6“ im dezentralisierten Verfahren.

Für diesen Gebührentatbestand wird eine Zeitgebühr erhoben, die nach dem Zeitaufwand zu bestimmen ist, der für die Erbringung der gebührenfähigen Leistung im Einzelfall erforderlich ist (3.6.1).

Zur Festlegung der Gebührensätze wurde der zu erwartende Zeitaufwand anhand der Erfahrungen bei vergleichbaren Amtshandlungen oder einzelnen Arbeitsschritten geschätzt und im Sinne der Ermöglichung einer falldifferenzierteren Gebührenerhebung ist eine Rahmengebühr vorgesehen (3.6.2).

#### **Zu Gebührennummer 3.6.1**

Dieser Gebührentatbestand erfasst die Verfahrenspraxis im dezentralisierten Verfahren, wenn Deutschland RMS ist.

#### **Zu Gebührennummer 3.6.2**

Dieser Gebührentatbestand regelt den Gebührensachverhalt für die Zulassung nach Artikel 19 der Verordnung (EU) 2019/6 im dezentralisierten Verfahren als CMS.

#### **Zu Gebührennummer 3.7**

Der Regelungsgegenstand entspricht inhaltlich der Gebührennummer 3.4 in Abschnitt 15 Unterabschnitt 2 der Anlage zu § 2 Absatz 1 BMELBGebV und fasst die Gebührentatbestände für eine Zulassung, für die der Zulassungsinhaber mit dem Einverständnis eines anderen Zulassungsinhabers auf die Unterlagen einer bereits bestehenden Zulassung verwiesen hat, im dezentralisierten Verfahren zusammen.

Der Gebührensatz wurde auf Basis der Aufwandsermittlungen bei vorliegenden Fallbeispielen festgelegt.

Im Sinne der Ermöglichung einer falldifferenzierteren Gebührenerhebung ist eine Rahmengebühr vorgesehen, da der Prüfungsaufwand vorrangig von den Erfahrungen des Antragstellers und der Qualität der Unterlagen und weniger von der Art des Arzneimittels abhängt. Dies kann von Einzelfall zu Einzelfall stark variieren.

#### **Zu Gebührennummer 3.7.1**

Dieser Gebührentatbestand erfasst die Verfahrenspraxis im dezentralisierten Verfahren, wenn Deutschland RMS ist.

#### **Zu Gebührennummer 3.7.2**

Dieser Gebührentatbestand regelt den Gebührensachverhalt für die nach Artikel 21 der Verordnung (EU) 2019/6 im dezentralisierten Verfahren mit Deutschland als CMS.

#### **Zu Gebührennummer 3.8**

Dieser Gebührentatbestand wurde neu aufgenommen und regelt die Überprüfung des Bewertungsberichts auf Ersuchen des Antragstellers nach Artikel 50 der Verordnung (EU) 2019/6.

Für diese Gebührentatbestände wird eine Zeitgebühr erhoben, die nach dem Zeitaufwand zu bestimmen ist, der für die Erbringung der gebührenfähigen Leistung im Einzelfall erforderlich ist.

#### **Zu Gebührennummer 3.9**

Dieser Gebührentatbestand wurde neu aufgenommen und regelt das Überprüfungsverfahren nach Artikel 54 der Verordnung (EU) 2019/6 und unterscheidet danach, ob Deutschland RMS ist, Gebührennummer 3.9.1, oder CMS ist, Gebührennummer 3.9.2.

Für diese Gebührentatbestände wird eine Zeitgebühr erhoben, die nach dem Zeitaufwand zu bestimmen ist, der für die Erbringung der gebührenfähigen Leistung im Einzelfall erforderlich ist.

#### **Zu Gebührennummer 4**

Der Regelungsgehalt der Gebührentatbestände unter Gebührennummer 4 betrifft die Bearbeitung und Prüfung von Änderungsanzeigen (Variations) nach Kapitel IV Abschnitt 3 der Verordnung (EU) 2019/6 betreffend die Zulassung eines immunologischen Tierarzneimittels. Diese Gebührentatbestände ersetzen die Gebührentatbestände der bisherigen Gebührennummer 6 (Bearbeitung von Anzeigen zur Änderung einer Zulassung nach der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008) in Abschnitt 15 Unterabschnitt 2 der Anlage zu § 2 Absatz 1 BMELBGebV.

#### **Zu Gebührennummer 4.1**

Diese Gebührennummer betrifft die Änderungen, die eine Bewertung nach Artikel 62, 67 der Verordnung (EU) 2019/6 erfordern.

Die Gebührennummer entspricht inhaltlich im Wesentlichen den bisher in den Gebührennummern 6.1, 6.2 und 6.4 in Abschnitt 15 Unterabschnitt 2 der Anlage zu § 2 Absatz 1 BMELBGebV geregelten Gebührentatbeständen.

Der Gebührensatz wurde auf Basis der Aufwandsermittlungen bei vorliegenden Fallbeispielen festgelegt.

#### **Zu Gebührennummer 4.1.1**

Diese Gebührennummer betrifft die Änderungen für immunologische Tierarzneimittel, die nur national in Deutschland zugelassen sind.

#### **Zu Gebührennummer 4.1.2**

Diese Gebührennummer betrifft die Änderungen für immunologische Tierarzneimittel, für die Deutschland RMS ist.

#### **Zu Gebührennummer 4.1.3**

Diese Gebührennummer betrifft die Änderungen für immunologische Tierarzneimittel, für die Deutschland CMS ist.

#### **Zu Gebührennummer 4.2**

Diese Gebührennummer betrifft die Änderungen, die keine Bewertung nach Artikel 61 der Verordnung (EU) 2019/6 erfordern.

Die Gebührennummer entspricht inhaltlich im Wesentlichen dem bisher in der Gebührennummer 6.3 in Abschnitt 15 Unterabschnitt 2 der Anlage zu § 2 Absatz 1 BMELBGebV geregelten Gebührentatbestand.

Der Gebührensatz wurde auf Basis der Aufwandsermittlungen bei vorliegenden Fallbeispielen festgelegt.

#### **Zu Gebührennummer 4.3, 4.3.1 und 4.3.2**

Diese Gebührennummern regeln die Situation, dass mehrere bewertungspflichtige Änderungen gleichzeitig beantragt werden.

Die Gebührennummern entsprechen inhaltlich dem bisher in den Gebührennummern 6.5, 6.5.1 und 6.5.2 in Abschnitt 15 Unterabschnitt 2 der Anlage zu § 2 Absatz 1 BMELBGebV geregelten Gebührentatbeständen.

Der Gebührensatz wurde auf Basis der Aufwandsermittlungen bei vorliegenden Fallbeispielen festgelegt.

#### **Zu Gebührennummer 4.4, 4.4.1 und 4.4.2**

Diese Gebührennummern regeln die Situation, dass dieselbe bewertungspflichtige Änderung für mehrere Tierarzneimittel desselben Zulassungsinhabers gleichzeitig beantragt wird.

Die Gebührennummern entsprechen inhaltlich den bisher in den Gebührennummern 6.6, 6.6.1 und 6.6.2 in Abschnitt 15 Unterabschnitt 2 der Anlage zu § 2 Absatz 1 BMELBGebV geregelten Gebührentatbeständen.

Der Gebührensatz wurde auf Basis der Aufwandsermittlungen bei vorliegenden Fallbeispielen festgelegt.

#### **Zu Gebührennummer 4.5**

Die Gebührennummer erfasst die Anzeige der Übertragung einer Zulassung auf einen anderen Zulassungsinhaber.

Die Gebührennummer entspricht inhaltlich dem bisher in der Gebührennummer 6.8 in Abschnitt 15 Unterabschnitt 2 der Anlage zu § 2 Absatz 1 BMELBGebV geregelten Gebührentatbestand.

Der Gebührensatz wurde auf Basis der Aufwandsermittlungen bei vorliegenden Fallbeispielen festgelegt.

#### **Zu Gebührennummer 4.5.1**

Diese Gebührennummer sieht eine reduzierte Gebühr für den Fall vor, dass mehrere Zulassungen desselben Zulassungsinhabers gleichzeitig übertragen werden.

Die Gebührennummer entspricht inhaltlich dem bisher in der Gebührennummer 6.8.1 in Abschnitt 15 Unterabschnitt 2 der Anlage zu § 2 Absatz 1 BMELBGebV geregelten Gebührentatbestand.

Der Gebührensatz wurde auf Basis der Aufwandsermittlungen bei vorliegenden Fallbeispielen festgelegt.

#### **Zu Gebührennummer 4.6**

Dieser Gebührentatbestand wurde neu aufgenommen und regelt das Überprüfungsverfahren nach Artikel 54 der Verordnung (EU) 2019/6 und unterscheidet danach, ob Deutschland RMS ist, Gebührennummer 3.9.1, oder CMS ist, Gebührennummer 3.9.2.

Für diesen Gebührentatbestand wird eine Zeitgebühr erhoben, die nach dem Zeitaufwand zu bestimmen ist, der für die Erbringung der gebührenfähigen Leistung im Einzelfall erforderlich ist.

#### **Zu Gebührennummer 5**

Unter dieser Gebührennummer finden sich weitere individuell zurechenbare öffentliche Leistungen, die im Zusammenhang mit der Zulassung stehen. Die unter 5.1, 5.2 und 5.7

aufgeführten Gebührentatbestände sind individuell zurechenbare Leistungen nach § 3 Absatz 2 Nummer 1 BGebG. Die Gebührennummern 5.3 bis 5.6 sind unter § 2 Absatz 2 Nummer 4 BGebG zu subsumieren.

### **Zu Gebührennummer 5.1**

Grundsätzlich sind Zulassungen von immunologischen Tierarzneimitteln nach der Verordnung (EU) 2019/6 unbeschränkt gültig. Nur Zulassungen für einen begrenzten Markt sind lediglich fünf Jahre und Zulassungen unter außergewöhnlichen Umständen lediglich ein Jahr gültig und können jeweils um dieselben Zeiträume verlängert werden. In dieser Gebührennummer sind die individuell zurechenbaren Leistungen im Zusammenhang mit der Verlängerung dieser Zulassungen nach Artikel 24 Absatz 5 oder Artikel 27 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2019/6 abgebildet.

Zur Festlegung der Gebührensätze wurde der zu erwartende Zeitaufwand anhand der Erfahrungen bei vergleichbaren Amtshandlungen oder einzelnen Arbeitsschritten geschätzt.

#### **Zu Gebührennummer 5.1.1**

Dieser Gebührentatbestand betrifft die Verlängerung einer Zulassung für einen begrenzten Markt oder unter außergewöhnlichen Umständen, wenn es sich um ein Tierarzneimittel handelt, welches ausschließlich in Deutschland zugelassen ist.

#### **Zu Gebührennummer 5.1.2**

Dieser Gebührentatbestand betrifft die Verlängerung einer Zulassung für einen begrenzten Markt oder unter außergewöhnlichen Umständen, wenn es sich um ein Tierarzneimittel handelt, welches im DC- oder MR-Verfahren zugelassen ist und Deutschland als RMS tätig wird.

#### **Zu Gebührennummer 5.1.3**

Dieser Gebührentatbestand betrifft die Verlängerung einer Zulassung für einen begrenzten Markt oder unter außergewöhnlichen Umständen, wenn es sich um ein Tierarzneimittel handelt, welches im DC- oder MR-Verfahren zugelassen ist und Deutschland als CMS tätig wird.

### **Zu Gebührennummer 5.2**

Dieser Gebührentatbestand betrifft die Erteilung einer unbefristet gültigen Zulassung, wenn der Zulassungsinhaber einer Zulassung für einen begrenzten Markt die bislang fehlenden Daten zur Sicherheit oder Wirksamkeit bzw. bei einer Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen die bislang fehlenden Daten zur Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit vorlegt. In dieser Gebührennummer sind die individuell zurechenbaren Leistungen im Zusammenhang mit der Erteilung einer unbefristeten Zulassung nach Artikel 24 Absatz 6 oder Artikel 27 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2019/6 abgebildet.

Für diese Gebührentatbestände wird eine Zeitgebühr erhoben, die nach dem Zeitaufwand zu bestimmen ist, der für die Erbringung der gebührenfähigen Leistung im Einzelfall erforderlich ist.

#### **Zu Gebührennummer 5.2.1**

Dieser Gebührentatbestand betrifft die Erteilung einer unbefristeten Zulassung für einen begrenzten Markt oder unter außergewöhnlichen Umständen, wenn es sich um ein Tierarzneimittel handelt, welches ausschließlich in Deutschland zugelassen ist.

### **Zu Gebührennummer 5.2.2**

Dieser Gebührentatbestand betrifft die Erteilung einer unbefristeten Zulassung für einen begrenzten Markt oder unter außergewöhnlichen Umständen, wenn es sich um ein Tierarzneimittel handelt, welches im DC- oder MR-Verfahren zugelassen ist und Deutschland als RMS tätig wird.

### **Zu Gebührennummer 5.2.3**

Dieser Gebührentatbestand betrifft die Erteilung einer unbefristeten Zulassung für einen begrenzten Markt oder unter außergewöhnlichen Umständen, wenn es sich um ein Tierarzneimittel handelt, welches im DC- oder MR-Verfahren zugelassen ist und Deutschland als CMS tätig wird.

### **Zu Gebührennummer 5.3**

Diese Gebührennummer betrifft die Anordnung von befristeten Sicherheitsbeschränkungen nach Artikel 129 der Verordnung (EU) 2019/6. Danach können die Zulassungsbehörden bei einem Risiko für die öffentliche Gesundheit, die Tiergesundheit oder für die Umwelt, das sofortige Handeln erfordert, nach Artikel 129 der Verordnung (EU) 2019/6 dem Zulassungsinhaber befristet Beschränkungen hinsichtlich der Abgabe und Anwendung des Tierarzneimittels auferlegen.

Für diese Gebührentatbestände wird eine Zeitgebühr erhoben, die nach dem Zeitaufwand zu bestimmen ist, der für die Erbringung der gebührenfähigen Leistung im Einzelfall erforderlich ist.

### **Zu Gebührennummer 5.4**

Diese Gebührennummer betrifft die Anordnung des Ruhens der Zulassung nach Artikel 130 der Verordnung (EU) 2019/6. Danach können die Zulassungsbehörden das Ruhen der Zulassung anordnen, wenn die Nutzen-Risiko-Bilanz nicht mehr positiv ausfällt oder zur Gewährleistung der Lebensmittelsicherheit unzureichend ist.

Für diesen Gebührentatbestand wird eine Zeitgebühr erhoben, die nach dem Zeitaufwand zu bestimmen ist, der für die Erbringung der gebührenfähigen Leistung im Einzelfall erforderlich ist.

### **Zu Gebührennummer 6**

Diese Gebührennummer erfasst das in Artikel 102 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 i vorgesehene nationale Genehmigungsverfahren für den Parallelhandel mit Tierarzneimitteln.

Die Gebührennummer entspricht inhaltlich dem bisher in der Gebührennummer 1.2 in Abschnitt 15 Unterabschnitt 2 der Anlage zu § 2 Absatz 1 BMELBGebV geregelten Gebührentatbestand.

Der Gebührensatz wurde auf Basis der Aufwandsermittlungen bei vorliegenden Fallbeispielen festgelegt.

### **Zu Gebührennummer 7**

Unter der Gebührennummer 7 finden sich die Gebührentatbestände zum neuen Verfahren der Genehmigung klinischer Prüfungen nach Artikel 9 der Verordnung (EU) 2019/6. Die unter 7.1 und 7.2 aufgeführten Gebührentatbestände betreffen individuell zurechenbare öffentliche Leistungen nach § 3 Absatz 2 Nummer 1 BGebG, der Gebührentatbestand 7.3

eine solche nach § 3 Absatz 2 Nummer 3 BGebG und der Gebührentatbestand 4.4 eine solche nach § 3 Absatz 2 Nummer 4 BGebG.

Für diese Gebührentatbestände wird eine Zeitgebühr erhoben, die nach dem Zeitaufwand zu bestimmen ist, der für die Erbringung der gebührenfähigen Leistung im Einzelfall erforderlich ist.

### **Zu Gebührennummer 7.1**

Das Genehmigungsverfahren für klinische Prüfungen ist in dieser Form neu für den Tierarzneimittelbereich. Im Humanbereich hat sich aber gezeigt, dass der Bearbeitungsaufwand im Genehmigungsverfahren klinischer Prüfungen vorrangig davon abhängt, ob das verwendete Arzneimittel bereits zugelassen ist oder nicht, oder es sich um besonders komplex zu bewertende Arzneimittel handelt.

### **Zu Gebührennummer 7.1.1 und 7.1.2**

Dementsprechend wird unter 7.1.1 und 7.1.2 nunmehr in erster Linie danach unterschieden, ob bereits eine Zulassung des zu prüfenden Tierarzneimittels vorliegt oder nicht.

### **Zu Gebührennummer 7.2**

Diese Gebührennummer erfasst die Bearbeitung genehmigungspflichtiger Änderungen der klinischen Prüfung.

### **Zu Gebührennummer 7.3**

Unter dieser Gebührennummer wird die Bearbeitung sonstiger, von Gebührennummer 6.2 nicht erfasster Änderungen pro betroffener klinischer Prüfung erfasst.

### **Zu Gebührennummer 7.4**

Diese Gebührenziffer betrifft eine Anordnung des Ruhens einer Genehmigung. Eines Gebührentatbestandes für die Rücknahme und der Widerruf einer Genehmigung bedarf es hingegen nicht, da in diesem Fall die Gebührenregelung des § 10 Absatz 4 BGebG unmittelbare Anwendung findet.

### **Zu Gebührennummer 8**

Unter der Gebührennummer 8 finden sich die Gebührentatbestände zu den neuen Verfahren der Pharmakovigilanz nach Artikel 73 bis 81 der Verordnung (EU) 2019/6. Die unter diesem Abschnitt aufgeführten Gebührentatbestände betreffen individuell zurechenbare Leistungen in Bezug auf die Pharmakovigilanz von Tierarzneimitteln nach § 3 Absatz 2 Nummer 4 BGebG.

Für diese Gebührentatbestände wird eine Zeitgebühr erhoben, die nach dem Zeitaufwand zu bestimmen ist, der für die Erbringung der gebührenfähigen Leistung im Einzelfall erforderlich ist.

### **Zu Gebührennummer 8.1**

Die Gebührennummer betrifft Inspektionen zur Überprüfung der Pharmakovigilanz-Systeme und der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation nach Artikel 126 Absatz 3 und 4 der Verordnung (EU) 2019/6, die das PEI in eigener Zuständigkeit durchführt.

### **Zu Gebührennummer 8.2**

Die Gebührennummer betrifft den Aufwand für Maßnahmen gemäß Artikel 76 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2019/6 bei national zugelassenen Arzneimitteln. Diese Maßnahmen umfassen die behördliche Anordnung an den Zulassungsinhaber, zusätzliche Pharmakovigilanz-Daten zu erheben oder Post-Marketing-Studien durchzuführen. Die Amtshandlungen sind in den Gebührennummern 8.2.1. und 8.2.2 weiter aufgliedert.

### **Zu Gebührennummer 8.2.1**

Diese Gebührennummer betrifft den Aufwand für die Erhebung und Bewertung weiterer Pharmakovigilanzdaten gemäß Art. 76 Absatz 4 VO(EU) 2019/6, die über Artikel 73 Absatz 2 VO(EU) 2019/6 hinaus angefordert werden.

Nach Art. 76 Absatz 4 VO(EU) 2019/6 kann der Zulassungsinhaber von Seiten der zuständigen Behörde mit detaillierter Begründung und unter Setzung einer angemessenen Frist auffordert werden, über die nach Art. 73 Absatz 2 VO (EU) 2019/6 vorzulegenden Unterlagen hinaus, Pharmakovigilanzdaten zu erheben und zur Prüfung inklusive Bewertung vorzulegen.

### **Zu Gebührennummer 8.2.2**

Diese Gebührennummer betrifft den Aufwand für die Bewertung von Studien zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen (Post-Marketing-Studien) gemäß Artikel 76 Absatz 4 VO(EU) 2019/6 und Artikel 15 der Durchführungsverordnung (EU) 2021/1280.

Nach Art. 76 Absatz 4 VO(EU) 2019/6 und Artikel 15 der Durchführungsverordnung (EU) 2021/1280 kann der Zulassungsinhaber von Seiten der zuständigen Behörde mit detaillierter Begründung und unter Setzung einer angemessenen Frist auffordert werden, Post-Marketing-Studien durchzuführen. Die Ergebnisse dieser Studien sind von der zuständigen Behörde auszuwerten und zu bewerten. Auf Basis der Bewertung sind ggf. erforderliche Maßnahmen zu ergreifen.

### **Zu Gebührennummer 8.3**

Diese Gebührennummer betrifft die behördliche Anordnung geeigneter Maßnahmen oder befristeter Sicherheitsbeschränkungen nach Artikel 129 i.V.m Artikel 81 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2019/6, die im Ergebnis gezielter Signalmanagementprozesse für erforderlich erachtet werden.

Nach Artikel 129 der Verordnung (EU) 2019/6 kann die zuständige Behörde bei einem Risiko für die öffentliche Gesundheit, die Tiergesundheit oder für die Umwelt, das sofortiges Handeln erfordert, dem Zulassungsinhaber befristet Beschränkungen hinsichtlich der Abgabe und Anwendung des Tierarzneimittels auferlegen oder das Ruhen der Zulassung anordnen.

### **Zu Gebührennummer 9**

Der Regelungsgegenstand entspricht inhaltlich der Gebührennummer 11 in Abschnitt 15 Unterabschnitt 2 der Anlage zu § 2 Absatz 1 BMELBGebV und umfasst die Gebührentatbestände für die staatliche Chargenprüfung von immunologischen Tierarzneimitteln im rein nationalen Verfahren zusammen.

Diese Gebührentatbestände betreffen den Nachweis der Produktqualität bzw. die staatliche Chargenfreigabe nach Artikel 128 i.V.m. Artikel 127 der Verordnung (EU) 2019/6. Es handelt sich um individuell zurechenbare Leistungen nach § 3 Absatz 2 Nummer 1 BGebG.

### **Zu Gebührennummer 9.1**

Dieser Gebührentatbestand erfasst die rein dokumentenbasierte Chargenprüfung (sog. Papierprüfung) nach Artikel 128 Absatz 1 i.V.m. Artikel 127 der Verordnung (EU) 2019/6, die im Vergleich zu einer experimentellen Prüfung der Charge einen deutlich verminderten Bearbeitungsaufwand generiert.

Bei den Gebühren für die rein dokumentenbasierte Chargenprüfung wird auf die Anzahl der in den immunologischen Tierarzneimitteln enthaltenen Antigene abgestellt. Die Anzahl der enthaltenen Antigene ist ausschlaggebend für den Prüfungsaufwand. Deshalb enthalten die Gebührennummern 9.1.1 bis 9.1.4 eine Staffelung nach der Antigenanzahl. Hintergrund hierfür ist, dass eine reine Multiplikation eines Basissatzes pro Antigen für immunologischen Tierarzneimittel mit sehr vielen Antigenen zu einer unangemessen hohen Gebühr führen würde. Zwar erhöht sich der Prüfungsaufwand wie oben beschrieben durch weitere Antigene, allerdings nicht in Form einer Multiplikation. Somit erscheint die Abbildung über eine Staffelung angemessen.

Die Gebührensätze wurden auf Basis der Aufwandsermittlungen bei vorliegenden Fallbeispielen festgelegt.

### **Zu Gebührennummer 9.2**

Dieser Gebührentatbestand mit Unterpunkten erfasst die experimentelle Chargenprüfung nach Artikel 128 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6.

Bei den Gebühren für die experimentelle Chargenprüfung wird auf die Art der zu verwendenden Prüfungsmethode abgestellt. Diese Methode ist ausschlaggebend für den Prüfungsaufwand. Somit enthält die Gebührennummer 9.2.1 die Gebühr für in-vitro-Teste und die Gebührennummer 9.2.2 die Gebühr für in-vivo-Teste. Bei in-vivo-Testen, die unter Verwendung von Tieren durchgeführt werden, ist der Prüfungsaufwand höher im Vergleich zu in-vitro-Testen als reine Labormethoden.

Die Gebührensätze wurden auf Basis der Aufwandsermittlungen bei vorliegenden Fallbeispielen festgelegt.

### **Zu Gebührennummer 9.3**

Diese Gebührennummer betrifft den Aufwand für den Nachweis der Produktqualität bzw. die staatliche Chargenfreigabe gemäß Artikel 128 Absatz 5 VO(EU) 2019/6. Danach kann das für die Chargenkontrolle verantwortliche Labor an den bereitgestellten Stichproben einer Charge erneut alle vom Hersteller an dem fertigen immunologischen Tierarzneimittel vorgenommenen Prüfungen gemäß den für diese Zwecke in ihrem Dossier für die Zulassung vorgesehenen Spezifikationen durchführen.

Für diesen Gebührentatbestand wird eine Zeitgebühr erhoben, die nach dem Zeitaufwand zu bestimmen ist, der für die Erbringung der gebührenfähigen Leistung im Einzelfall erforderlich ist.

### **Zu Gebührennummer 9.4**

Dieser Gebührentatbestand erfasst die staatliche Chargenfreigabe, wenn nach Artikel 128 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2019/6 eine Anerkennung der Prüfergebnisse einer zuständigen Stelle eines anderen Mitgliedstaates auf der Basis eines entsprechenden EU-Zertifikates erfolgt (s. auch zu 4.5).

Der Gebührensatz wurde auf Basis der Aufwandsermittlungen bei vorliegenden Fallbeispielen festgelegt.

### **Zu Gebührennummer 9.5**

Dieser Gebührentatbestand regelt den im Hinblick auf den Bearbeitungsaufwand von „üblichen“ Chargenfreigaben vergleichsweise niedrigeren Gebührensatz bei der Chargenprüfung parallelgehandelter Tierarzneimittel.

### **Zu Gebührennummer 9.6**

Dieser Gebührentatbestand betrifft die sogenannte Paralleltestung, die ein Abweichen von dem üblichen Vorgehen darstellt. Üblicherweise beantragt ein pharmazeutischer Unternehmer die Chargenfreigabe und versendet Proben von Chargen zur experimentellen Prüfung an das PEI, nachdem die firmeninterne Chargenprüfung abgeschlossen ist. Um jedoch Zeit während des Herstellungs- und Prüfverfahrens zu sparen, um die Tierarzneimittel schneller auf den Markt bringen zu können, wird zunehmend von diesem Verfahren abgewichen. Dazu können bereits Proben von Chargen zur experimentellen Prüfung an das PEI versendet werden, bevor oder während die Chargen vom Unternehmen selbst vollumfänglich getestet werden. Die Testung findet dann gleichzeitig im Unternehmen und beim PEI statt („Paralleltestung“). Der zugehörige Antrag auf Chargenfreigabe wird in diesem Fall erst später gestellt.

Da das PEI in Absprache mit dem pharmazeutischen Unternehmer somit bereits die Testungen durchführt, ohne dass der formale Antrag eingegangen ist, bedarf es eines eigenen Gebührentatbestands für den Fall, dass der pharmazeutische Unternehmer im Anschluss an die Testungen keinen Antrag auf staatliche Chargenfreigabe einreicht, z. B. weil die Charge nach dem Ergebnis der Prüfungen die Spezifikationen nicht erfüllt.

### **Zu Gebührennummer 9.7**

Dieser Gebührentatbestand erfasst die in Artikel 128 Absatz 10 der Verordnung (EU) 2019/6 vorgesehene behördliche Überprüfung der bei der Herstellung von Tierarzneimitteln angewendeten Verfahren.

Für diesen Gebührentatbestand wird eine Zeitgebühr erhoben, die nach dem Zeitaufwand zu bestimmen ist, der für die Erbringung der gebührenfähigen Leistung im Einzelfall erforderlich ist.

### **Zu Gebührennummer 9.8 und 9.8.1**

Dieser Gebührentatbestand regelt die Erteilung eines EU-Zertifikates und verweist, da dies dem Bearbeitungsaufwand entspricht, auf die für die staatliche Chargenprüfung geltenden Gebührensätze.

Staatliche Kontrolllabore der EU- bzw. EWR-Mitgliedstaaten führen Untersuchungen von Chargen durch, die eine gegenseitige Anerkennung erfahren, sofern die Labore in das europäische Netzwerk der amtlichen Arzneimittelkontrolllabore (Official Medicines Control Laboratories, OMCL) eingebunden sind. Die Untersuchungen durch die staatlichen Kontrolllabore des OMCL-Netzwerkes erfolgen nach gemeinsam festgelegten, allgemeinen Leitlinien. Die eigenen Untersuchungen im PEI für die Erteilung eines sogenannten EU-Zertifikates sind vergleichbar mit den Prüfungen im Rahmen der staatlichen Chargenfreigabe.

Der Gebührenunterpunkt 9.8.1 ermöglicht eine Ermäßigung der Gebühr unter den dort genannten Voraussetzungen. Dabei handelt es sich um die Berücksichtigung entweder einer Charge, für die bereits eine Chargenfreigabe oder ein EU-Zertifikat erteilt wurde oder einer Charge, die sich von der beantragten Charge nur in der Chargenbezeichnung, durch das Volumen des Endbehälters oder durch die Bezeichnung des Tierarzneimittels unterscheidet, für die bereits eine Chargenfreigabe oder ein EU-Zertifikat erteilt wurde.

Die Gebührensätze wurden auf Basis der Aufwandsermittlungen bei vorliegenden Fallbeispielen festgelegt.

### **Zu Gebührennummer 9.9**

Dieser Gebührentatbestand mit Unterpunkten sieht unter den genannten Voraussetzungen eine Gebührenermäßigung, mithin eine reduzierte Gebühr, bei Chargenfreigaben mit rein dokumentenbasierter Chargenprüfung (sog. Papierprüfung) wegen der Berücksichtigung von Prüfungen bereits beurteilter und freigegebener Chargen vor.

Eine reduzierte Gebühr nach Gebührenunterpunkt 9.9.1 und 9.9.2 ergibt sich unter Bezugnahme entweder auf eine Charge, für die bereits eine Chargenfreigabe oder ein EU-Zertifikat erteilt wurde oder auf eine Charge, die sich von der beantragten Charge nur in der Chargenbezeichnung, durch das Volumen des Endbehälters oder durch die Bezeichnung des Tierarzneimittels unterscheiden, für die bereits eine Chargenfreigabe oder ein EU-Zertifikat erteilt wurde.

Gebührenunterpunkt 9.9.3 ermöglicht eine Gebührenermäßigung für solche Fälle, in denen für einen Kombinationsimpfstoff ein EU-Zertifikat eingereicht wird, das aber nur für eine oder mehrere Komponenten ausgestellt ist. Das Zertifikat ist vom PEI anzuerkennen, für die anderen, noch nicht geprüften Komponenten sind jedoch für die beantragte Chargenfreigabe entsprechende Papierprüfungen vorzunehmen.

### **Zu Gebührennummer 9.10**

Dieser Gebührentatbestand mit den Unterpunkten 9.10.1, 9.10.2 und 9.10.3 sieht unter den jeweils genannten Voraussetzungen eine Gebührenermäßigung bei Chargenfreigaben mit experimenteller Chargenprüfung wegen der Berücksichtigung von Prüfungen bereits experimentell geprüfter und freigegebener Chargen vor.

Eine reduzierte Gebühr nach Gebührenunterpunkt 9.10.1 und 9.10.2 ergibt sich dabei unter Bezugnahme entweder auf eine Charge, für die bereits eine Chargenfreigabe oder ein EU-Zertifikat erteilt wurde oder auf eine Charge, die sich von der beantragten Charge nur in der Chargenbezeichnung, durch das Volumen des Endbehälters oder durch die Bezeichnung des Tierarzneimittels unterscheiden, für die bereits eine Chargenfreigabe oder ein EU-Zertifikat erteilt wurde.

Gebührenunterpunkt 9.10.3 ermöglicht eine Gebührenermäßigung für solche Fälle, in denen für einen Kombinationsimpfstoff ein EU-Zertifikat eingereicht wird, das aber nur für eine oder mehrere Komponenten ausgestellt ist. Das Zertifikat ist vom PEI anzuerkennen, für die anderen, noch nicht geprüften Komponenten sind jedoch für die beantragte Chargenfreigabe entsprechende Papierprüfungen vorzunehmen.

### **Zu Gebührennummer 10**

Die unter 10 aufgeführten Gebührentatbestände betreffen individuell zurechenbare Leistungen nach § 3 Absatz 2 Nummer 1 BGebG.

Unter diesem Abschnitt finden sich „Sonstige individuell zurechenbare Amtshandlungen“, d.h. Sachverhalte, die nicht bereits den besonderen Amtshandlungen zugeordnet wurden und für die es einer Gebührenregelung in der Besonderen Gebührenverordnung bedarf. Es handelt sich um individuell zurechenbare Leistungen nach § 3 Absatz 2 Nummer 1 BGebG.

#### **Zu Gebührennummer 10.1**

Hier findet sich eine Rahmengebühr für Beratungen außerhalb eines laufenden Verwaltungsverfahrens - auch telefonisch - und deren Vor- und Nachbereitung, wissenschaftliche Stellungnahmen, Gutachten und nicht einfache, schriftliche Auskünfte. Innerhalb einer Rahmengebühr kann dagegen immer mit dem aktuellen Stundensatz gerechnet werden.

Die Gebührennummer entspricht inhaltlich dem bisher in der Gebührennummer 12 in Abschnitt 15 Unterabschnitt 2 der Anlage zu § 2 Absatz 1 BMELBGebV geregelten Gebührentatbestand.

Aus den Erfahrungen der im Bereich der Tierimpfstoffe/Humanbereich durchgeführten Beratungen ist die Höchstgebühr von 6 000 Euro ausreichend. Auch für nicht einfache, schriftliche Auskünfte ist ein Aufwand von mindestens zwei Stunden für das Sichten der Unterlagen und das Verfassen des Antwortschreibens realistisch.

### **Zu Gebührennummer 10.2**

Unter dieser Gebührennummer wird die Akteneinsicht durch Beteiligten in die Akten, die ihr Verwaltungsverfahren betreffen, außerhalb anhängiger Widerspruchsverfahren geregelt. Zu welchen Verfahren Akteneinsicht genommen werden könnte, ist für das PEI nicht voraussehbar. Akteneinsichtsbegehren außerhalb von Widerspruchsverfahren waren in der Vergangenheit eher selten. Theoretisch sind solche Ersuchen aber in Bezug auf alle in der Gebührentabelle angeführten Sachverhalte denkbar, weshalb die Akteneinsicht unter den sonstigen individuell zurechenbaren Amtshandlungen geregelt ist.

### **Zu Gebührennummer 10.3**

Unter dieser Gebührennummer finden sich die Regelungen zu Bescheinigungen und Zweitschriften, sowie betreffend das zusätzliche Siegel, soweit ein amtliches Siegel nicht erforderlich ist.

Die Gebührennummer entspricht inhaltlich dem bisher in der Gebührennummer 13 in Abschnitt 15 Unterabschnitt 2 der Anlage zu § 2 Absatz 1 BMELBGebV geregelten Gebührentatbestand.

### **Zu Gebührennummer 10.4**

Der Gebührentatbestand zur Wiedereinsetzung in den vorigen Stand nach § 32 VwVfG wird neu aufgenommen.

### **Zu Gebührennummer 11**

Unter Gebührennummer 11 werden Ermäßigungstatbestände zusammengefasst, die sich jeweils auf mehrere unterschiedliche individuell zurechenbare öffentliche Leistungen beziehen.

#### **Zu Gebührennummer 11.1**

Ansatzpunkt für eine Gebührenermäßigung ist der zu den Entwicklungs- und Zulassungskosten ins Verhältnis zu stellende wirtschaftliche Nutzen. Die Prüfung dieses ersten Tatbestandsmerkmals ist von den Darlegungen des Antragstellers abhängig. Diesem obliegt es, die Entwicklungskosten anzugeben und Angaben zum wirtschaftlichen Nutzen einer Zulassung zu machen. Dazu ist eine detaillierte und nachvollziehbare Umsatz-, Gewinn-, Kosten- und Nutzenanalysen für die Vergangenheit als auch diesbezügliche Prognosen für die Zukunft aufzustellen.

Ein öffentliches Interesse kann in der Regel bejaht werden, wenn das Tierarzneimittel einen großen therapeutischen Wert hat, insbesondere dann, wenn nur sehr wenige „vergleichbare“ Tierarzneimittel ein identisches Anwendungsgebiet aufweisen. Ein öffentliches Interesse ist gegeben, wenn das Tierarzneimittel für die Verhütung oder Behandlung von Erkrankungen bestimmt ist, für die ein anderes Tierarzneimittel nicht existiert.

#### **Zu Gebührennummer 11.2**

Die zusätzliche Voraussetzung der Gebührennummer 11.2 ist insbesondere dann erfüllt, wenn die Anwendung eines Tierarzneimittels auf die Behandlung einer seltenen Erkrankung beschränkt ist.

### **Zu Gebührennummer 11.3**

Der Ordnungsgeber macht von der durch § 9 Absatz 4 BGebG eröffneten Möglichkeit Gebrauch, die nach § 9 Absatz 1 bis 3 kalkulierten Gebühren aus Gründen der Billigkeit und des öffentlichen Interesses zu ermäßigen.

In Fällen, in denen die Studie ohne wirtschaftliche Zwecksetzung und ohne finanzielle Beteiligung oder Unterstützung von nichtöffentlichen Stellen oder Unternehmen erfolgt, sind Bedeutung, wirtschaftlicher Wert oder sonstiger Nutzen der individuell zurechenbaren öffentlichen Leistung für den Antragsteller typischerweise geringer als in den übrigen Fällen.

Im Hinblick auf den hohen Wert von Wissenschaft und Forschung soll zudem vermieden werden, dass Antragsteller in den genannten Fällen durch die Gebühr von der Beantragung der begehrten individuell zurechenbaren öffentlichen Leistung abgehalten werden.

Der Antragsteller hat die Voraussetzungen für eine Ermäßigung darzulegen und nachzuweisen. Der Nachweis kann, sofern andere Belege nicht vorhanden sind, durch eine eindeutige schriftliche Erklärung des Antragstellers, dass die Studie ohne wirtschaftliche Zwecksetzung und ohne finanzielle Beteiligung oder Unterstützung von nichtöffentlichen Stellen oder Unternehmen erfolgt, erbracht werden.

### **Zu Buchstabe c**

### **Zu Artikel 4 (Änderung der Besonderen Gebührenverordnung BMG)**

#### **Zu Nummer 1**

Zu den Vorschriften, auf Grund derer im Zuständigkeitsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit Gebühren und Auslagen für individuell zurechenbare öffentliche Leistungen erhoben werden, treten das Tierarzneimittelgesetz und die Verordnung (EU) 2019/6 hinzu.

#### **Zu Nummer 2**

Die Übergangsvorschrift in § 4 BMGBGebV, die bislang lediglich den Übergang von den bis zum 30. September 2021 geltenden gebührenrechtlichen Regelungen zu der BMGBGebV regelt, wird zu einer allgemeinen Übergangsvorschrift umgestaltet, die auch Fälle von Änderungen der BMGBGebV einschließlich der durch diesen Artikel erfolgenden Änderungen erfasst.

#### **Zu Nummer 3**

#### **Zu Buchstabe a**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Einfügung von Abschnitt 6.

#### **Zu Buchstabe b**

#### **Zu Doppelbuchstabe aa**

#### **Zu Dreifachbuchstabe aaa**

Es handelt sich um eine rechtsförmliche Korrektur der Bezeichnung der in Bezug genommenen Vorschrift.

### **Zu Dreifachbuchstabe bbb**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Artikel 3 Nummer 18 Buchstabe b Doppelbuchstabe ee des Gesetzes vom 27. September 2021.

### **Zu Doppelbuchstabe bb**

In Abschnitt 3 (Arzneimittelgesetz) wird die für das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) geltende Tabelle 2 aufgehoben, da das BVL die entsprechenden individuell zurechenbaren öffentlichen Leistungen künftig nicht mehr auf der Grundlage des AMG, sondern auf der Grundlage des TAMG und der Verordnung (EU) 2019/6 erbringt. Die entsprechenden Gebühren- und Auslagentatbestände sind nun in dem neuen Abschnitt 6a geregelt. Soweit die entsprechenden Gebühren- und Auslagentatbestände dem Zuständigkeitsbereich des BMEL zuzuordnen sind, wie z.B. in Bezug auf den Parallelhandel, werden diese in der BMELBGebV geregelt.

### **Zu Doppelbuchstabe cc**

### **Zu Dreifachbuchstabe aaa**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung von § 63h AMG durch Artikel 3 Nummer 68 des Gesetzes vom 27. September 2021.

### **Zu Dreifachbuchstabe bbb**

Die Regelung entfällt hier, da sie ausschließlich Arzneimittel für Tiere betrifft, die künftig nicht mehr in den Anwendungsbereich des AMG fallen. Der entsprechende Gebührentatbestand ist künftig in der BMELBGebV geregelt, da die Regelungen in Bezug auf die staatliche Chargenfreigabe in den Ressortzuständigkeitsbereich des BMEL fallen.

### **Zu Buchstabe c**

### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Tabelle 2 kann aufgehoben werden, da die Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 keine Anwendung mehr auf Tierarzneimittel findet, die von der Verordnung (EU) 2019/6 abdeckt werden (Artikel 150 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6).

### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung der Tabelle 2.

### **Zu Buchstabe d**

In dem neuen Abschnitt 6a werden die Gebühren und Auslagen für individuell zurechenbare öffentliche Leistungen geregelt, die die Bundesoberbehörden künftig auf Grund des Tierarzneimittelgesetzes und der Verordnung (EU) 2019/6 erbringen, soweit diese Leistungen die Zulassung oder Registrierung von Tierarzneimitteln und veterinärmedizinischen Produkten und damit die Ressortzuständigkeitsbereich des BMG betreffen.

### **Zu Tabelle 1**

Die Tabelle 1 ersetzt für den Tätigkeitsbereich des BVL die bisherige Tabelle 2 in Abschnitt 3. Die in Tabelle 1 enthaltenen Gebühren- und Auslagentatbestände sind an die ihnen zu Grunde liegenden neuen Vorschriften angepasst. Die Höhe der Gebühren wurde teilweise zur Erhöhung des Kostendeckungsgrades angepasst.

[Bei der Bestimmung der Gebührensätze der Festgebühren sowie der Rahmengebühren wurde im BVL der jeweils kalkulierte Betrag gerundet; zur Vermeidung einer Kostenüberdeckung erfolgt jedoch keine Aufrundung, sondern bei Beträgen unter 100 Euro eine Abrundung auf 5 Cent und bei Beträgen über 100 Euro eine Abrundung auf den vollen Euro-Betrag. Es wird auf die entsprechenden Ausführungen im Referentenentwurf der BMGB-GebV verwiesen.]

## **Zu Gebührennummer 1**

Der Regelungsgehalt der Gebührentatbestände unter Gebührennummer 1 betrifft die nationale Zulassung eines Tierarzneimittels.

### **Zu Gebührennummer 1.1**

Neu aufgenommen wurde der Gebührentatbestand „Freistellung von Tierarzneimitteln für bestimmte Heimtiere von der Pflicht zur Zulassung nach § 4 TAMG“. Artikel 5 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2019/6 räumt den Mitgliedsstaaten die Möglichkeit ein, für die genannten Heimtierarzneimittel Ausnahmen von den Zulassungsregelungen vorzusehen. Hiervon hat der Bundesgesetzgeber in den §§ 4 bis 6 TAMG Gebrauch gemacht und die Freistellung dieser Tierarzneimittel auf Antrag des Inverkehrbringers geregelt. Die Bewertung der Freistellung wird zugunsten der pharmazeutischen Unternehmer auf Antrag erbracht und ist somit individuell zurechenbar gemäß § 3 Absatz 2 Nummer 1 BGebG.

Der Gebührensatz wurde nach Zeitaufwand unter Heranziehung der Personalkostensätze (mit Gemeinkosten) der Anlage 1 Teil A der AGebV berechnet.

### **Zu Gebührennummer 1.2**

Neu aufgenommen wurde der Gebührentatbestand „Anzeige der Änderungen der Informationen und Entwürfe nach § 4 Absatz 2 TAMG nach § 4 Absatz 4 TAMG“. Soweit der Inhaber einer Freistellung Änderungen an den vorgelegten Unterlagen vornimmt, ist dieses unverzüglich anzuzeigen und vom BVL zu prüfen. Somit handelt es sich um eine individuell zurechenbare Leistung gemäß § 3 Absatz 1 Nummer 4 BGebG.

Der Bearbeitungsaufwand dieses Gebührentatbestandes wird entsprechend dem Bearbeitungsaufwand der Gebührennummer 5.1.1 „Änderungen die keine Bewertung erfordern nach Artikel 61 der Verordnung (EU) 2019/6 sowie nach § 22 Absatz 4 TAMG“ für nationale Zulassungen geschätzt.

Der Verordnungsgeber macht von der durch § 9 Absatz 4 BGebG eröffneten Möglichkeit Gebrauch, eine Gebührenermäßigung im öffentlichen Interesse zu bestimmen. Das öffentliche Interesse ergibt sich daraus, dass Tierarzneimittel speziell für die genannten Heimtiere einen Nischenmarkt darstellen, der nach bisherigem Tierarzneimittelrecht ohne Regulierung bedient werden konnte. Um keine Therapielücken entstehen zu lassen, wird die Gebühr ermäßigt.

### **Zu Gebührennummer 1.3**

Der Regelungsgegenstand entspricht Gebührennummer 1 Abschnitt 3, Tabelle 2 der Anlage zu § 2 Absatz 1 BMGBGebV und fasst die Gebührentatbestände für die Zulassung von Tierarzneimitteln, die einen bekannten Stoff enthalten, im rein nationalen Verfahren zusammen.

#### **Zu Gebührennummer 1.3.1**

Gebührennummer 1.3.1 entspricht inhaltlich dem bisher in Gebührennummer 1.2.1 Abschnitt 3, Tabelle 2 der Anlage zu § 2 Absatz 1 BMGBGebV geregelten Gebührentatbestand.

Der Gebührensatz wurde auf der Grundlage der Kosten berechnet, die durch eine Kosten- und Leistungs-Rechnung ermittelt worden sind (§ 9 Absatz 1 Nummer 2 AGebV).

Die Überprüfung der bestehenden Gebührensätze anhand der Kosten-und-Leistungs-Rechnung (§ 9 Absatz 1 Nummer 2 AGebV) ergab, dass die auf dieser Grundlage ermittelten Kosten für die gegenständlichen gebührenfähigen Leistungen über dem derzeitigen Gebührensatz der BMGBGebV liegt. Im Hinblick auf das Kostendeckungsprinzip nach § 9 Absatz 1 BGebG erfolgt eine Erhöhung des bisherigen Gebührensatzes um 10%. Im Übrigen wird eine Gebührenermäßigung bestimmt. Denn bei der Festlegung des Gebührensatzes ist weiterhin zu berücksichtigen, dass der Tierarzneimittelmarkt im Vergleich zum Humanarzneimittelmarkt weit weniger profitabel ist. Im Falle deutlich steigender Gebührensätze besteht die Gefahr, Zulassungen für Tierarzneimittel und somit wichtige Therapieoptionen zu verlieren. Zwar legt § 9 Absatz 1 BGebG als leitendes Gebührenbemessungsprinzip das Kostendeckungsprinzip fest. Nach § 9 Absatz 3 BGebG wird das Prinzip der Kostendeckung jedoch begrenzt durch das aus dem Verhältnismäßigkeitsgebot folgende Äquivalenzprinzip. Insbesondere darf die Höhe der Gebühr kein wesentliches Hindernis für die Inanspruchnahme der Leistung durch den Gebührenschuldner darstellen. Eine starke Erhöhung der Gebühren würde aber gerade diesem Ziel zuwiderlaufen. Die Zahl national zugelassener Tierarzneimittel würde voraussichtlich sinken. Dies würde erhebliche negative Folgen für die Versorgung mit Tierarzneimitteln befürchten lassen. Der Verordnungsgeber macht daher auch von der durch § 9 Absatz 4 BGebG eröffneten Möglichkeit Gebrauch, eine Gebührenermäßigung im öffentlichen Interesse zu bestimmen.

Diese Reduzierung der Gebührensätze aus Gründen des öffentlichen Interesses nach § 9 Absatz 4 BGebG ist zwingend erforderlich, um zu vermeiden, dass Zulassungs- und Registrierungsverfahren sowie sich daraus ergebende Folgeverfahren aus Kostengründen bei Zulassungsbehörden anderer Mitgliedstaaten der Europäischen Union beantragt werden. Es steht zu befürchten, dass die Rolle der Bundesrepublik Deutschland auf europäischer Ebene erheblich in Mitleidenschaft gezogen wird, wenn aus Kostengründen die Funktion als Rapporteur zunehmend von anderen Mitgliedstaaten wahrgenommen wird. Vorliegend geht es um die Erzielung von Lenkungseffekten zur Sicherung der Tiergesundheit und damit des öffentlichen Wohls.

### **Zu Gebührennummer 1.3.2**

Gebührennummer 1.3.2 entspricht inhaltlich dem bisher in Gebührennummer 1.2.2 Abschnitt 3, Tabelle 2 der Anlage zu § 2 Absatz 1 BMGBGebV geregelten Gebührentatbestand. Der Gebührensatz wurde auf der Grundlage der Kosten berechnet, die durch eine Kosten- und Leistungs-Rechnung ermittelt worden sind (§ 9 Absatz 1 Nummer 2 AGebV).

Der Verordnungsgeber macht von der durch § 9 Absatz 4 BGebG eröffneten Möglichkeit Gebrauch, eine Gebührenermäßigung im öffentlichen Interesse aus den unter Gebührennummer 1.3.1 genannten Gründen zu bestimmen. Gleichzeitig trägt die Gebührenermäßigung aus den unter der Gebührennummer 1.3.1 genannten Gründen dem Äquivalenzprinzip Rechnung, § 9 Absatz 3 BGebG.

### **Zu Gebührennummer 1.3.3**

Gebührennummer 1.3.3 entspricht inhaltlich dem bisher in Gebührennummer 1.2.3, Abschnitt 3, Tabelle 2 der Anlage zu § 2 Absatz 1 BMGBGebV geregelten Gebührentatbestand. Der Gebührensatz wurde auf der Grundlage der Kosten berechnet, die durch eine Kosten- und Leistungs-Rechnung ermittelt worden sind (§ 9 Absatz 1 Nummer 2 AGebV).

Der Verordnungsgeber macht von der durch § 9 Absatz 4 BGebG eröffneten Möglichkeit Gebrauch, eine Gebührenermäßigung im öffentlichen Interesse aus den unter Gebührennummer 1.3.1 genannten Gründen zu bestimmen. Gleichzeitig trägt die Gebührenermäßigung aus den unter der Gebührennummer 1.3.1 genannten Gründen dem Äquivalenzprinzip Rechnung, § 9 Absatz 3 BGebG.

#### **Zu Gebührennummer 1.3.4**

In Fällen, in denen eine Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird, ist der Aufwand des Umweltbundesamtes zu berücksichtigen, da die Gebühr gemäß § 9 Absatz 1 Satz 1 BGebG die mit der individuell zurechenbaren öffentlichen Leistung verbundenen Kosten aller an der Leistung Beteiligten decken soll.

Der Gebührensatz wurde nach Zeitaufwand unter Heranziehung der Personalkostensätze (mit Gemeinkosten) der Anlage 1 Teil A der AGebV berechnet.

#### **Zu Gebührennummer 1.3.5**

Gebührennummer 1.3.5 entspricht inhaltlich dem bisher in Gebührennummer 1.2.4, Abschnitt 3, Tabelle 2 der Anlage zu § 2 Absatz 1 BMGBGebV geregelten Gebührentatbestand. Der Gebührensatz wurde auf Grundlage einer Aufwandsschätzung berechnet.

Der Verordnungsgeber macht von der durch § 9 Absatz 4 BGebG eröffneten Möglichkeit Gebrauch, eine Gebührenermäßigung im öffentlichen Interesse aus den unter Gebührennummer 1.3.1 genannten Gründen zu bestimmen. Gleichzeitig trägt die Gebührenermäßigung aus den unter der Gebührennummer 1.3.1 genannten Gründen dem Äquivalenzprinzip Rechnung, § 9 Absatz 3 BGebG.

#### **Zu Gebührennummer 1.4**

Der Regelungsgegenstand entspricht Gebührennummer 1.3 Abschnitt 3, Tabelle 2 der Anlage zu § 2 Absatz 1 BMGBGebV und fasst die Gebührentatbestände für die Zulassung von Serien oder gleichartigen Serien zusammen.

#### **Zu Gebührennummer 1.4.1**

Gebührennummer 1.4.1 entspricht inhaltlich dem bisher in Gebührennummer 1.3.1, Abschnitt 3, Tabelle 2 der Anlage zu § 2 Absatz 1 BMGBGebV geregelten Gebührentatbestand. Der Gebührensatz wurde auf der Grundlage der Kosten berechnet, die durch eine Kosten- und Leistungs-Rechnung ermittelt worden sind (§ 9 Absatz 1 Nummer 2 AGebV).

Der Verordnungsgeber macht von der durch § 9 Absatz 4 BGebG eröffneten Möglichkeit Gebrauch, eine Gebührenermäßigung im öffentlichen Interesse aus den unter Gebührennummer 1.3.1 genannten Gründen zu bestimmen. Gleichzeitig trägt die Gebührenermäßigung aus den unter der Gebührennummer 1.3.1 genannten Gründen dem Äquivalenzprinzip Rechnung, § 9 Absatz 3 BGebG.

#### **Zu Gebührennummer 1.4.2**

Gebührennummer 1.4.2 entspricht inhaltlich dem bisher in Gebührennummer 1.3.2, Abschnitt 3, Tabelle 2 der Anlage zu § 2 Absatz 1 BMGBGebV geregelten Gebührentatbestand. Der Gebührensatz wurde auf der Grundlage der Kosten berechnet, die durch eine Kosten- und Leistungs-Rechnung ermittelt worden sind (§ 9 Absatz 1 Nummer 2 AGebV).

Der Verordnungsgeber macht von der durch § 9 Absatz 4 BGebG eröffneten Möglichkeit Gebrauch, eine Gebührenermäßigung im öffentlichen Interesse aus den unter Gebührennummer 1.3.1 genannten Gründen zu bestimmen. Gleichzeitig trägt die Gebührenermäßigung aus den unter der Gebührennummer 1.3.1 genannten Gründen dem Äquivalenzprinzip Rechnung, § 9 Absatz 3 BGebG.

#### **Zu Gebührennummer 1.5**

Neu aufgenommen wurde der Gebührentatbestand „Zulassung für begrenzten Markt (Limited Markets) nach Artikel 23 der Verordnung (EU) 2019/6“. Hierbei handelt es sich um

eine zu beantragende vereinfachte und auf fünf Jahre befristete Zulassung für einen der in Artikel 4 Nummer 29 der Verordnung (EU) 2019/6 genannten Tierarzneimitteltypen. Die Bewertung der Unterlagen und Bescheidung des Antrags wird zugunsten der pharmazeutischen Unternehmer erbracht und ist somit individuell zurechenbar gemäß § 3 Absatz 2 Nummer 1 BGebG.

Für den Gebührentatbestand wird eine Zeitgebühr gemäß § 10 der AGebV erhoben. Die Zeitgebühr ist nach dem Zeitaufwand zu bestimmen, der für die Erbringung der gebührenfähigen Leistung im Einzelfall erforderlich ist. Der Berechnung der Zeitgebühr wird gemäß § 10 Absatz 2 Nummer 1 AGebV der allgemeine pauschale Stundensatz nach Anlage 1 der AGebV zugrunde gelegt.

#### **Zu Gebührennummer 1.6**

Neu aufgenommen wurde der Gebührentatbestand „Verlängerung einer Zulassung für begrenzten Markt (Limited Markets) nach Artikel 24 der Verordnung (EU) 2019/6“. Hierbei handelt es sich um die Verlängerung einer gemäß Artikel 23 der Verordnung (EU) 2019/6 erteilten auf fünf Jahre befristeten Zulassung. Die erneute Überprüfung wird auf Antrag zugunsten der pharmazeutischen Unternehmer erbracht und ist somit individuell zurechenbar gemäß § 3 Absatz 2 Nummer 1 BGebG.

Für den Gebührentatbestand wird eine Zeitgebühr gemäß § 10 der AGebV erhoben. Die Zeitgebühr ist nach dem Zeitaufwand zu bestimmen, der für die Erbringung der gebührenfähigen Leistung im Einzelfall erforderlich ist. Der Berechnung der Zeitgebühr wird gemäß § 10 Absatz 2 Nummer 1 AGebV der allgemeine pauschale Stundensatz nach Anlage 1 der AGebV zugrunde gelegt.

#### **Zu Gebührennummer 1.7**

Neu aufgenommen wurde der Gebührentatbestand „Zulassung unter außergewöhnliche Umständen (Exceptional Circumstances) nach Artikel 25 der Verordnung (EU) 2019/6“. Hierbei handelt es sich um eine zu beantragende vereinfachte und auf ein Jahr befristete Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen im Zusammenhang mit der öffentlichen oder der Tiergesundheit. Die Bewertung der Unterlagen und Bescheidung des Antrags wird zugunsten der pharmazeutischen Unternehmer erbracht und ist somit individuell zurechenbar gemäß § 3 Absatz 2 Nummer 1 BGebG.

Für den Gebührentatbestand wird eine Zeitgebühr gemäß § 10 der AGebV erhoben. Die Zeitgebühr ist nach dem Zeitaufwand zu bestimmen, der für die Erbringung der gebührenfähigen Leistung im Einzelfall erforderlich ist. Der Berechnung der Zeitgebühr wird gemäß § 10 Absatz 2 Nummer 1 AGebV der allgemeine pauschale Stundensatz nach Anlage 1 der AGebV zugrunde gelegt.

#### **Zu Gebührennummer 1.8**

Neu aufgenommen wurde der Gebührentatbestand „Verlängerung einer Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen (Exceptional Circumstances) nach Artikel 27 der Verordnung (EU) 2019/6“. Hierbei handelt es sich um die Verlängerung einer gemäß Artikel 25 und 26 der Verordnung (EU) 2019/6 erteilten auf ein Jahr befristeten Zulassung. Die erneute Überprüfung wird auf Antrag zugunsten der pharmazeutischen Unternehmer erbracht und ist somit individuell zurechenbar gemäß § 3 Absatz 2 Nummer 1 BGebG.

Für den Gebührentatbestand wird eine Zeitgebühr gemäß § 10 der AGebV erhoben. Die Zeitgebühr ist nach dem Zeitaufwand zu bestimmen, der für die Erbringung der gebührenfähigen Leistung im Einzelfall erforderlich ist. Der Berechnung der Zeitgebühr wird gemäß § 10 Absatz 2 Nummer 1 AGebV der allgemeine pauschale Stundensatz nach Anlage 1 der AGebV zugrunde gelegt.

### **Zu Gebührennummer 1.9**

Neu aufgenommen wurde der Gebührentatbestand „Gebühr, um die sich die jeweilige Gebühr nach den Nummern 1.5 bis 1.8 erhöht, wenn eine Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird“.

In Fällen, in denen eine Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird, ist der Aufwand des Umweltbundesamtes zu berücksichtigen, da die Gebühr gemäß § 9 Absatz 1 Satz 1 BGebG die mit der individuell zurechenbaren öffentlichen Leistung verbundenen Kosten aller an der Leistung Beteiligten decken soll.

Der Gebührensatz wurde nach Zeitaufwand unter Heranziehung der Personalkostensätze (mit Gemeinkosten) der Anlage 1 Teil A der AGebV berechnet.

Der Verordnungsgeber nimmt eine 50%ige Gebührenreduzierung mit dem Ziel, die finanziellen Hürden für die Antragsteller bei diesen Verfahren möglichst gering zu halten, vor.

### **Zu Gebührennummer 1.10**

Neu aufgenommen wurde der Gebührentatbestand „Zulassung oder Verlängerung einer Serie oder einer gleichartigen Serie zu einer Zulassung oder Verlängerung, zusätzlich zur Gebühr für die erste Zulassung bzw. Verlängerung, je Zulassung bzw. Verlängerung für begrenzten Markt (Limited Markets) nach Artikel 23 bis 24 der Verordnung (EU) 2019/6 oder unter außergewöhnliche Umständen (Exceptional Circumstances) nach Artikel 25 bis 27 der Verordnung (EU) 2019/6“, mit dem Serien und gleichartige Serien für die besonderen Zulassungs- und Verlängerungsverfahren nach Artikel 23 bis 27 der Verordnung (EU) 2019/6 abgerechnet werden. Diese werden auf Antrag zugunsten der pharmazeutischen Unternehmer erbracht und sind somit individuell zurechenbar gemäß § 3 Absatz 2 Nummer 1 BGebG.

Für den Gebührentatbestand wird ein prozentualer Anteil der Zeitgebühr nach den Gebührennummern 1.5 bis 1.8 erhoben. Der angesetzte Prozentsatz von 35% beruht auf

### **Zu Gebührennummer 2**

Der Regelungsgehalt der Gebührentatbestände unter Gebührennummer 2 betrifft die Zulassung eines Tierarzneimittels im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (MRP).

#### **Zu Gebührennummer 2.1**

Der Regelungsgehalt der Gebührentatbestände unter Gebührennummer 2.2 betrifft die Zulassung eines Tierarzneimittels im MRP mit Deutschland als Referenzmitgliedstaat (RMS), zusätzlich zu den Gebühren gemäß den Gebührennummern 1.3 bis 1.10.

##### **Zu Gebührennummer 2.1.1**

Der Regelungsgehalt der Gebührentatbestände unter Gebührennummer 2.1.1 betrifft die Zulassung eines Tierarzneimittels mit einem bekannten Stoff.

##### **Zu Gebührennummer 2.1.1.1**

Die Gebührennummer entspricht inhaltlich dem bisher in Gebührennummer 2.1.2.1.2, Abschnitt 3, Tabelle 2 der Anlage zu § 2 Absatz 1 BMGBGebV geregelten Gebührentatbestand. Der Gebührensatz wurde auf der Grundlage der Kosten berechnet, die durch eine Kosten- und Leistungs-Rechnung ermittelt worden sind (§ 9 Absatz 1 Nummer 2 AGebV).

Der Verordnungsgeber macht von der durch § 9 Absatz 4 BGebG eröffneten Möglichkeit Gebrauch, eine Gebührenermäßigung im öffentlichen Interesse aus den unter Gebühren-

nummer 1.3.1 genannten Gründen zu bestimmen. Gleichzeitig trägt die Gebührenermäßigung aus den unter der Gebührennummer 1.3.1 genannten Gründen dem Äquivalenzprinzip Rechnung, § 9 Absatz 3 BGebG.

#### **Zu Gebührennummer 2.1.1.2**

Die Gebührennummer entspricht inhaltlich dem bisher in Gebührennummer 2.1.2.2, Abschnitt 3, Tabelle 2 der Anlage zu § 2 Absatz 1 BMGBGebV geregelten Gebührentatbestand. Der Gebührensatz wurde auf der Grundlage der Kosten berechnet, die durch eine Kosten- und Leistungs-Rechnung ermittelt worden sind (§ 9 Absatz 1 Nummer 2 AGebV).

Der Verordnungsgeber macht von der durch § 9 Absatz 4 BGebG eröffneten Möglichkeit Gebrauch, eine Gebührenermäßigung im öffentlichen Interesse aus den unter Gebührennummer 1.3.1 genannten Gründen zu bestimmen. Gleichzeitig trägt die Gebührenermäßigung aus den unter der Gebührennummer 1.3.1 genannten Gründen dem Äquivalenzprinzip Rechnung, § 9 Absatz 3 BGebG.

#### **Zu Gebührennummer 2.1.1.3**

Die Gebührennummer entspricht inhaltlich dem bisher in Gebührennummer 2.1.2.3, Abschnitt 3, Tabelle 2 der Anlage zu § 2 Absatz 1 BMGBGebV geregelten Gebührentatbestand. Der Gebührensatz wurde auf der Grundlage der Kosten berechnet, die durch eine Kosten- und Leistungs-Rechnung ermittelt worden sind (§ 9 Absatz 1 Nummer 2 AGebV).

Der Verordnungsgeber macht von der durch § 9 Absatz 4 BGebG eröffneten Möglichkeit Gebrauch, eine Gebührenermäßigung im öffentlichen Interesse aus den unter Gebührennummer 1.3.1 genannten Gründen zu bestimmen. Gleichzeitig trägt die Gebührenermäßigung aus den unter der Gebührennummer 1.3.1 genannten Gründen dem Äquivalenzprinzip Rechnung, § 9 Absatz 3 BGebG.

#### **Zu Gebührennummer 2.1.2.**

Der neue Gebührentatbestand „Zulassung eines Tierarzneimittels im Subsequent Recognition Verfahren“ entspricht inhaltlich im Wesentlichen dem bisher in Gebührennummer 2.1.3.2.2 , Abschnitt 3, Tabelle 2 der Anlage zu § 2 Absatz 1 BMGBGebV geregelten Gebührentatbestand für die Zulassung eines Arzneimittels im Repeat Use Verfahren ohne UBA-Beteiligung. Der Gebührensatz wurde auf der Grundlage der Kosten berechnet, die durch eine Kosten- und Leistungs-Rechnung ermittelt worden sind (§ 9 Absatz 1 Nummer 2 AGebV).

Der Verordnungsgeber macht von der durch § 9 Absatz 4 BGebG eröffneten Möglichkeit Gebrauch, eine Gebührenermäßigung im öffentlichen Interesse aus den unter Gebührennummer 1.3.1 genannten Gründen zu bestimmen. Gleichzeitig trägt die Gebührenermäßigung aus den unter der Gebührennummer 1.3.1 genannten Gründen dem Äquivalenzprinzip Rechnung, § 9 Absatz 3 BGebG.

#### **Zu Gebührennummer 2.1.3**

In Fällen, in denen eine Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird, ist der Aufwand des Umweltbundesamtes zu berücksichtigen, da die Gebühr gemäß § 9 Absatz 1 Satz 1 BGebG die mit der individuell zurechenbaren öffentlichen Leistung verbundenen Kosten aller an der Leistung Beteiligten decken soll.

Der Gebührensatz wurde nach Zeitaufwand unter Heranziehung der Personalkostensätze (mit Gemeinkosten) der Anlage 1 Teil A der AGebV berechnet.

#### **Zu Gebührennummer 2.1.4**

Gebührennummer 2.1.4 wurde neu eingefügt und entspricht inhaltlich dem bisher in Gebührennummer 1.2.4, Abschnitt 3, Tabelle 2 der Anlage zu § 2 Absatz 1 BMGBGebV geregelten Gebührentatbestand „Zulassung einer Dublette sowie Zulassung mit Bezugnahme gemäß § 24a AMG“, der bisher nur für nationale Zulassungsverfahren vorgesehen war, jedoch in gleicher Weise auch für MRP und im dezentralisierten Verfahren (DCP) einschlägig ist. Der Gebührensatz wurde auf Grundlage einer Aufwandsschätzung berechnet.

Der Ordnungsgeber macht von der durch § 9 Absatz 4 BGebG eröffneten Möglichkeit Gebrauch, eine Gebührenermäßigung im öffentlichen Interesse aus den unter Gebührennummer 1.3.1 genannten Gründen zu bestimmen. Gleichzeitig trägt die Gebührenermäßigung aus den unter der Gebührennummer 1.3.1 genannten Gründen dem Äquivalenzprinzip Rechnung, § 9 Absatz 3 BGebG.

### **Zu Gebührennummer 2.1.5**

Der Regelungsgegenstand entspricht Gebührennummer 2.1.4 Abschnitt 3, Tabelle 2 der Anlage zu § 2 Absatz 1 BMGBGebV und fasst die Gebührentatbestände für die Zulassung von Serien oder gleichartigen Serien zusammen.

#### **Zu Gebührennummer 2.1.5.1**

Gebührennummer 2.1.5.1 entspricht inhaltlich dem bisher in Gebührennummer 2.1.4.1, Abschnitt 3, Tabelle 2 der Anlage zu § 2 Absatz 1 BMGBGebV geregelten Gebührentatbestand. Der Gebührensatz wurde auf der Grundlage der Kosten berechnet, die durch eine Kosten- und Leistungs-Rechnung ermittelt worden sind (§ 9 Absatz 1 Nummer 2 AGebV).

Der Ordnungsgeber macht von der durch § 9 Absatz 4 BGebG eröffneten Möglichkeit Gebrauch, eine Gebührenermäßigung im öffentlichen Interesse aus den unter Gebührennummer 1.3.1 genannten Gründen zu bestimmen. Gleichzeitig trägt die Gebührenermäßigung aus den unter der Gebührennummer 1.3.1 genannten Gründen dem Äquivalenzprinzip Rechnung, § 9 Absatz 3 BGebG.

#### **Zu Gebührennummer 2.1.5.2**

Gebührennummer 2.1.5.2 entspricht inhaltlich dem bisher in Gebührennummer 2.1.4.2, Abschnitt 3, Tabelle 2 der Anlage zu § 2 Absatz 1 BMGBGebV geregelten Gebührentatbestand. Der Gebührensatz wurde auf der Grundlage der Kosten berechnet, die durch eine Kosten- und Leistungs-Rechnung ermittelt worden sind (§ 9 Absatz 1 Nummer 2 AGebV).

Der Ordnungsgeber macht von der durch § 9 Absatz 4 BGebG eröffneten Möglichkeit Gebrauch, eine Gebührenermäßigung im öffentlichen Interesse aus den unter Gebührennummer 1.3.1 genannten Gründen zu bestimmen. Gleichzeitig trägt die Gebührenermäßigung aus den unter der Gebührennummer 1.3.1 genannten Gründen dem Äquivalenzprinzip Rechnung, § 9 Absatz 3 BGebG.

### **Zu Gebührennummer 2.1.6**

Neu aufgenommen wurde der Gebührentatbestand „Zulassung für begrenzten Markt (Limited Markets) nach Artikel 23 der Verordnung (EU) 2019/6“. Hierbei handelt es sich um eine zu beantragende vereinfachte und auf fünf Jahre befristete Zulassung für einen der in Artikel 4 Nummer 29 der Verordnung (EU) 2019/6 genannten Tierarzneimitteltypen. Die Bewertung der Unterlagen und Bescheidung des Antrags wird zugunsten der pharmazeutischen Unternehmer erbracht und ist somit individuell zurechenbar gemäß § 3 Absatz 2 Nummer 1 BGebG.

Für den Gebührentatbestand wird eine Zeitgebühr gemäß § 10 der AGebV erhoben. Die Zeitgebühr ist nach dem Zeitaufwand zu bestimmen, der für die Erbringung der gebührenfähigen Leistung im Einzelfall erforderlich ist. Der Berechnung der Zeitgebühr wird gemäß

§ 10 Absatz 2 Nummer 1 AGebV der allgemeine pauschale Stundensatz nach Anlage 1 der AGebV zugrunde gelegt.

#### **Zu Gebührennummer 2.1.7**

Neu aufgenommen wurde der Gebührentatbestand „Verlängerung einer Zulassung für begrenzten Markt (Limited Markets) nach Artikel 24 der Verordnung (EU) 2019/6“. Hierbei handelt es sich um die Verlängerung einer gemäß Artikel 23 der Verordnung (EU) 2019/6 erteilten auf fünf Jahre befristeten Zulassung. Die erneute Überprüfung wird auf Antrag zugunsten der pharmazeutischen Unternehmer erbracht und ist somit individuell zurechenbar gemäß § 3 Absatz 2 Nummer 1 BGeBG.

Für den Gebührentatbestand wird eine Zeitgebühr gemäß § 10 der AGebV erhoben. Die Zeitgebühr ist nach dem Zeitaufwand zu bestimmen, der für die Erbringung der gebührenfähigen Leistung im Einzelfall erforderlich ist. Der Berechnung der Zeitgebühr wird gemäß § 10 Absatz 2 Nummer 1 AGebV der allgemeine pauschale Stundensatz nach Anlage 1 der AGebV zugrunde gelegt.

#### **Zu Gebührennummer 2.1.8**

Neu aufgenommen wurde der Gebührentatbestand „Zulassung unter außergewöhnliche Umständen (Exceptional Circumstances) nach Artikel 25 der Verordnung (EU) 2019/6“. Hierbei handelt es sich um eine zu beantragende vereinfachte und auf ein Jahr befristete Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen im Zusammenhang mit der öffentlichen oder der Tiergesundheit. Die Bewertung der Unterlagen und Bescheidung des Antrags wird zugunsten der pharmazeutischen Unternehmer erbracht und ist somit individuell zurechenbar gemäß § 3 Absatz 2 Nummer 1 BGeBG.

Für den Gebührentatbestand wird eine Zeitgebühr gemäß § 10 der AGebV erhoben. Die Zeitgebühr ist nach dem Zeitaufwand zu bestimmen, der für die Erbringung der gebührenfähigen Leistung im Einzelfall erforderlich ist. Der Berechnung der Zeitgebühr wird gemäß § 10 Absatz 2 Nummer 1 AGebV der allgemeine pauschale Stundensatz nach Anlage 1 der AGebV zugrunde gelegt.

#### **Zu Gebührennummer 2.1.9**

Neu aufgenommen wurde der Gebührentatbestand „Verlängerung einer Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen (Exceptional Circumstances) nach Artikel 27 der Verordnung (EU) 2019/6“. Hierbei handelt es sich um die Verlängerung einer gemäß Artikel 25 und 26 der Verordnung (EU) 2019/6 erteilten auf ein Jahr befristeten Zulassung. Die erneute Überprüfung wird auf Antrag zugunsten der pharmazeutischen Unternehmer erbracht und ist somit individuell zurechenbar gemäß § 3 Absatz 2 Nummer 1 BGeBG.

Für den Gebührentatbestand wird eine Zeitgebühr gemäß § 10 der AGebV erhoben. Die Zeitgebühr ist nach dem Zeitaufwand zu bestimmen, der für die Erbringung der gebührenfähigen Leistung im Einzelfall erforderlich ist. Der Berechnung der Zeitgebühr wird gemäß § 10 Absatz 2 Nummer 1 AGebV der allgemeine pauschale Stundensatz nach Anlage 1 der AGebV zugrunde gelegt.

#### **Zu Gebührennummer 2.1.10**

Neu aufgenommen wurde der Gebührentatbestand „Gebühr, um die sich die jeweilige Gebühr nach den Nummern 2.1.6 bis 2.1.9 erhöht, wenn eine Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird“.

In Fällen, in denen eine Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird, ist der Aufwand des Umweltbundesamtes zu berücksichtigen, da die

Gebühr gemäß § 9 Absatz 1 Satz 1 BGebG die mit der individuell zurechenbaren öffentlichen Leistung verbundenen Kosten aller an der Leistung Beteiligten decken soll.

Der Gebührensatz wurde nach Zeitaufwand unter Heranziehung der Personalkostensätze (mit Gemeinkosten) der Anlage 1 Teil A der AGebV berechnet.

Der Ordnungsgeber nimmt eine 50%ige Gebührenreduzierung mit dem Ziel, die finanziellen Hürden für die Antragsteller bei diesen Verfahren möglichst gering zu halten, vor.

### **Zu Gebührennummer 2.1.11**

Neu aufgenommen wurde der Gebührentatbestand „Zulassung oder Verlängerung einer Serie oder einer gleichartigen Serie zu einer Zulassung oder Verlängerung, zusätzlich zur Gebühr für die erste Zulassung bzw. Verlängerung, je Zulassung bzw. Verlängerung für begrenzten Markt (Limited Markets) nach Artikel 23 bis 24 der Verordnung (EU) 2019/6 oder unter außergewöhnliche Umständen (Exceptional Circumstances) nach Artikel 25 bis 27 der Verordnung (EU) 2019/6“, mit dem Serien und gleichartige Serien für die besonderen Zulassungs- und Verlängerungsverfahren nach Artikel 23 bis 27 der Verordnung (EU) 2019/6 abgerechnet werden. Diese werden auf Antrag zugunsten der pharmazeutischen Unternehmer erbracht und sind somit individuell zurechenbar gemäß § 3 Absatz 2 Nummer 1 BGebG.

Für den Gebührentatbestand wird ein prozentualer Anteil der Zeitgebühr nach den Gebührennummern 2.1.6 bis 2.1.9 erhoben. Der angesetzte Prozentsatz von 35% beruht auf einer Aufwandsschätzung. **Zu Gebührennummer 2.2**

Der Regelungsgehalt der Gebührentatbestände unter Gebührennummern 2.2 betrifft die Zulassung eines Tierarzneimittels im MRP mit Deutschland als betroffenem Mitgliedstaat (CMS).

### **Zu Gebührennummer 2.2.1**

Der Regelungsgehalt der gebührentatbestände unter Gebührennummer 2.2.1 betrifft die Zulassung eines Tierarzneimittels mit einem bekannten Stoff.

### **Zu Gebührennummer 2.2.1.1**

Die Gebührennummer entspricht inhaltlich dem bisher in Gebührennummer 2.2.2.1.2., Abschnitt 3, Tabelle 2 der Anlage zu § 2 Absatz 1 BMGBGebV geregelten Gebührentatbestand. Der Gebührensatz wurde auf der Grundlage der Kosten berechnet, die durch eine Kosten- und Leistungs-Rechnung ermittelt worden sind (§ 9 Absatz 1 Nummer 2 AGebV).

Der Ordnungsgeber macht von der durch § 9 Absatz 4 BGebG eröffneten Möglichkeit Gebrauch, eine Gebührenermäßigung im öffentlichen Interesse aus den unter Gebührennummer 1.3.1 genannten Gründen zu bestimmen. Gleichzeitig trägt die Gebührenermäßigung aus den unter der Gebührennummer 1.3.1 genannten Gründen dem Äquivalenzprinzip Rechnung, § 9 Absatz 3 BGebG.

### **Zu Gebührennummer 2.2.1.2**

Die Gebührennummer entspricht inhaltlich dem bisher in Gebührennummer 2.2.2.2.2, Abschnitt 3, Tabelle 2 der Anlage zu § 2 Absatz 1 BMGBGebV geregelten Gebührentatbestand. Der Gebührensatz wurde auf der Grundlage der Kosten berechnet, die durch eine Kosten- und Leistungs-Rechnung ermittelt worden sind (§ 9 Absatz 1 Nummer 2 AGebV).

Der Ordnungsgeber macht von der durch § 9 Absatz 4 BGebG eröffneten Möglichkeit Gebrauch, eine Gebührenermäßigung im öffentlichen Interesse aus den unter Gebühren-

nummer 1.3.1 genannten Gründen zu bestimmen. Gleichzeitig trägt die Gebührenermäßigung aus den unter der Gebührennummer 1.3.1 genannten Gründen dem Äquivalenzprinzip Rechnung, § 9 Absatz 3 BGebG.

### **Zu Gebührennummer 2.2.2**

In Fällen, in denen eine Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird, ist der Aufwand des Umweltbundesamtes zu berücksichtigen, da die Gebühr gemäß § 9 Absatz 1 Satz 1 BGebG die mit der individuell zurechenbaren öffentlichen Leistung verbundenen Kosten aller an der Leistung Beteiligten decken soll.

Der Gebührensatz wurde nach Zeitaufwand unter Heranziehung der Personalkostensätze (mit Gemeinkosten) der Anlage 1 Teil A der AGebV berechnet.

### **Zu Gebührennummer 2.2.3**

Gebührennummer 2.2.3 wurde neu eingefügt und entspricht inhaltlich dem bisher in Gebührennummer 1.2.4, Abschnitt 3, Tabelle 2 der Anlage zu § 2 Absatz 1 BMGBGebV geregelten Gebührentatbestand „Zulassung einer Dublette sowie Zulassung mit Bezugnahme gemäß § 24a AMG“, der bisher nur für nationale Zulassungsverfahren vorgesehen war, jedoch in gleicher Weise auch für MRP und im dezentralisierten Verfahren (DCP) einschlägig ist. Der Gebührensatz wurde auf Grundlage einer Aufwandsschätzung berechnet.

Der Verordnungsgeber macht von der durch § 9 Absatz 4 BGebG eröffneten Möglichkeit Gebrauch, eine Gebührenermäßigung im öffentlichen Interesse aus den unter Gebührennummer 1.3.1 genannten Gründen zu bestimmen. Gleichzeitig trägt die Gebührenermäßigung aus den unter der Gebührennummer 1.3.1 genannten Gründen dem Äquivalenzprinzip Rechnung, § 9 Absatz 3 BGebG.

### **Zu Gebührennummer 2.2.4**

Der Regelungsgegenstand entspricht Gebührennummer 2.2.3 Abschnitt 3, Tabelle 2 der Anlage zu § 2 Absatz 1 BMGBGebV und fasst die Gebührentatbestände für die Zulassung von Serien oder gleichartigen Serien zusammen.

#### **Zu Gebührennummer 2.2.4.1**

Gebührennummer 2.2.3.1 entspricht dem in der gleichen Gebührennummer des Abschnitts 3, Tabelle 2 der Anlage zu § 2 Absatz 1 BMGBGebV geregelten Gebührentatbestandes. Der Gebührensatz wurde auf der Grundlage der Kosten berechnet, die durch eine Kosten- und Leistungs-Rechnung ermittelt worden sind (§ 9 Absatz 1 Nummer 2 AGebV).

Der Verordnungsgeber macht von der durch § 9 Absatz 4 BGebG eröffneten Möglichkeit Gebrauch, eine Gebührenermäßigung im öffentlichen Interesse aus den unter Gebührennummer 1.3.1 genannten Gründen zu bestimmen. Gleichzeitig trägt die Gebührenermäßigung aus den unter der Gebührennummer 1.3.1 genannten Gründen dem Äquivalenzprinzip Rechnung, § 9 Absatz 3 BGebG.

#### **Zu Gebührennummer 2.2.4.2**

Gebührennummer 2.2.3.2 entspricht dem in der gleichen Gebührennummer des Abschnitts 3, Tabelle 2 der Anlage zu § 2 Absatz 1 BMGBGebV geregelten Gebührentatbestandes. Der Gebührensatz wurde auf der Grundlage der Kosten berechnet, die durch eine Kosten- und Leistungs-Rechnung ermittelt worden sind (§ 9 Absatz 1 Nummer 2 AGebV).

Der Verordnungsgeber macht von der durch § 9 Absatz 4 BGebG eröffneten Möglichkeit Gebrauch, eine Gebührenermäßigung im öffentlichen Interesse aus den unter Gebühren-

nummer 1.3.1 genannten Gründen zu bestimmen. Gleichzeitig trägt die Gebührenermäßigung aus den unter der Gebührennummer 1.3.1 genannten Gründen dem Äquivalenzprinzip Rechnung, § 9 Absatz 3 BGebG.

#### **Zu Gebührennummer 2.2.5**

Neu aufgenommen wurde der Gebührentatbestand „Zulassung für begrenzten Markt (Limited Markets) nach Artikel 23 der Verordnung (EU) 2019/6“. Hierbei handelt es sich um eine zu beantragende vereinfachte und auf fünf Jahre befristete Zulassung für einen der in Artikel 4 Nummer 29 der Verordnung (EU) 2019/6 genannten Tierarzneimitteltypen. Die Bewertung der Unterlagen und Bescheidung des Antrags wird zugunsten der pharmazeutischen Unternehmer erbracht und ist somit individuell zurechenbar gemäß § 3 Absatz 2 Nummer 1 BGebG.

Für den Gebührentatbestand wird eine Zeitgebühr gemäß § 10 der AGebV erhoben. Die Zeitgebühr ist nach dem Zeitaufwand zu bestimmen, der für die Erbringung der gebührenfähigen Leistung im Einzelfall erforderlich ist. Der Berechnung der Zeitgebühr wird gemäß § 10 Absatz 2 Nummer 1 AGebV der allgemeine pauschale Stundensatz nach Anlage 1 der AGebV zugrunde gelegt.

#### **Zu Gebührennummer 2.2.6**

Neu aufgenommen wurde der Gebührentatbestand „Verlängerung einer Zulassung für begrenzten Markt (Limited Markets) nach Artikel 24 der Verordnung (EU) 2019/6“. Hierbei handelt es sich um die Verlängerung einer gemäß Artikel 23 der Verordnung (EU) 2019/6 erteilten auf fünf Jahre befristeten Zulassung. Die erneute Überprüfung wird auf Antrag zugunsten der pharmazeutischen Unternehmer erbracht und ist somit individuell zurechenbar gemäß § 3 Absatz 2 Nummer 1 BGebG.

Für den Gebührentatbestand wird eine Zeitgebühr gemäß § 10 der AGebV erhoben. Die Zeitgebühr ist nach dem Zeitaufwand zu bestimmen, der für die Erbringung der gebührenfähigen Leistung im Einzelfall erforderlich ist. Der Berechnung der Zeitgebühr wird gemäß § 10 Absatz 2 Nummer 1 AGebV der allgemeine pauschale Stundensatz nach Anlage 1 der AGebV zugrunde gelegt.

#### **Zu Gebührennummer 2.2.7**

Neu aufgenommen wurde der Gebührentatbestand „Zulassung unter außergewöhnliche Umständen (Exceptional Circumstances) nach Artikel 25 der Verordnung (EU) 2019/6“. Hierbei handelt es sich um eine zu beantragende vereinfachte und auf ein Jahr befristete Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen im Zusammenhang mit der öffentlichen oder der Tiergesundheit. Die Bewertung der Unterlagen und Bescheidung des Antrags wird zugunsten der pharmazeutischen Unternehmer erbracht und ist somit individuell zurechenbar gemäß § 3 Absatz 2 Nummer 1 BGebG.

Für den Gebührentatbestand wird eine Zeitgebühr gemäß § 10 der AGebV erhoben. Die Zeitgebühr ist nach dem Zeitaufwand zu bestimmen, der für die Erbringung der gebührenfähigen Leistung im Einzelfall erforderlich ist. Der Berechnung der Zeitgebühr wird gemäß § 10 Absatz 2 Nummer 1 AGebV der allgemeine pauschale Stundensatz nach Anlage 1 der AGebV zugrunde gelegt.

#### **Zu Gebührennummer 2.2.8**

Neu aufgenommen wurde der Gebührentatbestand „Verlängerung einer Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen (Exceptional Circumstances) nach Artikel 27 der Verordnung (EU) 2019/6“. Hierbei handelt es sich um die Verlängerung einer gemäß Artikel 25

und 26 der Verordnung (EU) 2019/6 erteilt auf ein Jahr befristeten Zulassung. Die erneute Überprüfung wird auf Antrag zugunsten der pharmazeutischen Unternehmer erbracht und ist somit individuell zurechenbar gemäß § 3 Absatz 2 Nummer 1 BGeBG.

Für den Gebührentatbestand wird eine Zeitgebühr gemäß § 10 der AGeBV erhoben. Die Zeitgebühr ist nach dem Zeitaufwand zu bestimmen, der für die Erbringung der gebührenfähigen Leistung im Einzelfall erforderlich ist. Der Berechnung der Zeitgebühr wird gemäß § 10 Absatz 2 Nummer 1 AGeBV der allgemeine pauschale Stundensatz nach Anlage 1 der AGeBV zugrunde gelegt.

### **Zu Gebührennummer 2.2.9**

Neu aufgenommen wurde der Gebührentatbestand „Gebühr, um die sich die jeweilige Gebühr nach den Nummern 2.2.5 bis 2.2.8 erhöht, wenn eine Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird“.

In Fällen, in denen eine Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird, ist der Aufwand des Umweltbundesamtes zu berücksichtigen, da die Gebühr gemäß § 9 Absatz 1 Satz 1 BGeBG die mit der individuell zurechenbaren öffentlichen Leistung verbundenen Kosten aller an der Leistung Beteiligten decken soll.

Der Gebührensatz wurde nach Zeitaufwand unter Heranziehung der Personalkostensätze (mit Gemeinkosten) der Anlage 1 Teil A der AGeBV berechnet.

Der Verordnungsgeber nimmt eine 50%ige Gebührenreduzierung mit dem Ziel, die finanziellen Hürden für die Antragsteller bei diesen Verfahren möglichst gering zu halten, vor.

### **Zu Gebührennummer 2.2.10**

Neu aufgenommen wurde der Gebührentatbestand „Zulassung oder Verlängerung einer Serie oder einer gleichartigen Serie zu einer Zulassung oder Verlängerung, zusätzlich zur Gebühr für die erste Zulassung bzw. Verlängerung, je Zulassung bzw. Verlängerung für begrenzten Markt (Limited Markets) nach Artikel 23 bis 24 der Verordnung (EU) 2019/6 oder unter außergewöhnliche Umständen (Exceptional Circumstances) nach Artikel 25 bis 27 der Verordnung (EU) 2019/6“, mit dem Serien und gleichartige Serien für die besonderen Zulassungs- und Verlängerungsverfahren nach Artikel 23 bis 27 der Verordnung (EU) 2019/6 abgerechnet werden. Diese werden auf Antrag zugunsten der pharmazeutischen Unternehmer erbracht und sind somit individuell zurechenbar gemäß § 3 Absatz 2 Nummer 1 BGeBG.

Für den Gebührentatbestand wird ein prozentualer Anteil der Zeitgebühr nach den Gebührennummern 2.2.5 bis 2.2.8 erhoben. Der angesetzte Prozentsatz von 35% beruht auf einer Aufwandsschätzung.**Zu Gebührennummer 3**

Der Regelungsgehalt der Gebührentatbestände unter Gebührennummer 3 betrifft die Zulassung eines Tierarzneimittels im DCP.

### **Zu Gebührennummer 3.1**

Der Regelungsgehalt der Gebührentatbestände unter Gebührennummer 3.1 betrifft die Zulassung eines Tierarzneimittels im dezentralisierten Verfahren (DCP) mit Deutschland als RMS.

### **Zu Gebührennummer 3.1.1**

Der Regelungsgehalt der Gebührentatbestände unter Gebührennummer 3.1.1 betrifft die Zulassung eines Tierarzneimittels mit einem bekannten Stoff

### **Zu Gebührennummer 3.1.1.1**

Die Gebührennummer entspricht inhaltlich dem bisher in Gebührennummer 3.1.2.1., Abschnitt 3, Tabelle 2 der Anlage zu § 2 Absatz 1 BMGBGebV geregelten Gebührentatbestand. Der Gebührensatz wurde auf der Grundlage der Kosten berechnet, die durch eine Kosten- und Leistungs-Rechnung ermittelt worden sind (§ 9 Absatz 1 Nummer 2 AGebV).

Der Verordnungsgeber macht von der durch § 9 Absatz 4 BGebG eröffneten Möglichkeit Gebrauch, eine Gebührenermäßigung im öffentlichen Interesse aus den unter Gebührennummer 1.3.1 genannten Gründen zu bestimmen. Gleichzeitig trägt die Gebührenermäßigung aus den unter der Gebührennummer 1.3.1 genannten Gründen dem Äquivalenzprinzip Rechnung, § 9 Absatz 3 BGebG.

### **Zu Gebührennummer 3.1.1.2**

Die Gebührennummer entspricht inhaltlich dem bisher in Gebührennummer 3.1.2.2.2, Abschnitt 3, Tabelle 2 der Anlage zu § 2 Absatz 1 BMGBGebV geregelten Gebührentatbestand. Der Gebührensatz wurde auf der Grundlage der Kosten berechnet, die durch eine Kosten- und Leistungs-Rechnung ermittelt worden sind (§ 9 Absatz 1 Nummer 2 AGebV).

Der Verordnungsgeber macht von der durch § 9 Absatz 4 BGebG eröffneten Möglichkeit Gebrauch, eine Gebührenermäßigung im öffentlichen Interesse aus den unter Gebührennummer 1.3.1 genannten Gründen zu bestimmen. Gleichzeitig trägt die Gebührenermäßigung aus den unter der Gebührennummer 1.3.1 genannten Gründen dem Äquivalenzprinzip Rechnung, § 9 Absatz 3 BGebG.

### **Zu Gebührennummer 3.1.1.3**

Die Gebührennummer entspricht inhaltlich dem bisher in Gebührennummer 3.1.2.3.2, Abschnitt 3, Tabelle 2 der Anlage zu § 2 Absatz 1 BMGBGebV geregelten Gebührentatbestand. Der Gebührensatz wurde

Der Verordnungsgeber macht von der durch § 9 Absatz 4 BGebG eröffneten Möglichkeit Gebrauch, eine Gebührenermäßigung im öffentlichen Interesse aus den unter Gebührennummer 1.3.1 genannten Gründen zu bestimmen. Gleichzeitig trägt die Gebührenermäßigung aus den unter der Gebührennummer 1.3.1 genannten Gründen dem Äquivalenzprinzip Rechnung, § 9 Absatz 3 BGebG.

### **Zu Gebührennummer 3.1.2**

In Fällen, in denen eine Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird, ist der Aufwand des Umweltbundesamtes zu berücksichtigen, da die Gebühr gemäß § 9 Absatz 1 Satz 1 BGebG die mit der individuell zurechenbaren öffentlichen Leistung verbundenen Kosten aller an der Leistung Beteiligten decken soll.

Der Gebührensatz wurde nach Zeitaufwand unter Heranziehung der Personalkostensätze (mit Gemeinkosten) der Anlage 1 Teil A der AGebV berechnet.

### **Zu Gebührennummer 3.1.3**

Die Gebührennummer 3.1.3 wurde neu eingefügt und entspricht inhaltlich dem bisher in Gebührennummer 1.2.4, Abschnitt 3, Tabelle 2 der Anlage zu § 2 Absatz 1 BMGBGebV geregelten Gebührentatbestand „Zulassung einer Dublette sowie Zulassung mit Bezugnahme gemäß § 24a AMG“, der bisher nur für nationale Zulassungsverfahren vorgesehen war, jedoch in gleicher Weise auch für MRP und DCP einschlägig ist. Der Gebührensatz wurde auf Grundlage einer Aufwandsschätzung berechnet.

Der Ordnungsgeber macht von der durch § 9 Absatz 4 BGebG eröffneten Möglichkeit Gebrauch, eine Gebührenermäßigung im öffentlichen Interesse aus den unter Gebührennummer 1.3.1 genannten Gründen zu bestimmen. Gleichzeitig trägt die Gebührenermäßigung aus den unter der Gebührennummer 1.3.1 genannten Gründen dem Äquivalenzprinzip Rechnung, § 9 Absatz 3 BGebG.

#### **Zu Gebührennummer 3.1.4**

Der Regelungsgegenstand entspricht Gebührennummer 3.1.3 Abschnitt 3, Tabelle 2 der Anlage zu § 2 Absatz 1 BMGBGebV und fasst die Gebührentatbestände für die Zulassung von Serien oder gleichartigen Serien zusammen.

##### **Zu Gebührennummer 3.1.4.1**

Die Gebührennummer 3.1.4.1 entspricht inhaltlich dem bisher in Gebührennummer 3.1.3.1, Abschnitt 3, Tabelle 2 der Anlage zu § 2 Absatz 1 BMGBGebV geregelten Gebührentatbestand. Der Gebührensatz wurde auf der Grundlage der Kosten berechnet, die durch eine Kosten- und Leistungs-Rechnung ermittelt worden sind (§ 9 Absatz 1 Nummer 2 AGebV).

Der Ordnungsgeber macht von der durch § 9 Absatz 4 BGebG eröffneten Möglichkeit Gebrauch, eine Gebührenermäßigung im öffentlichen Interesse aus den unter Gebührennummer 1.3.1 genannten Gründen zu bestimmen. Gleichzeitig trägt die Gebührenermäßigung aus den unter der Gebührennummer 1.3.1 genannten Gründen dem Äquivalenzprinzip Rechnung, § 9 Absatz 3 BGebG.

##### **Zu Gebührennummer 3.1.4.2**

Die Gebührennummer 3.1.4.2 entspricht inhaltlich dem bisher in Gebührennummer 3.1.3.2, Abschnitt 3, Tabelle 2 der Anlage zu § 2 Absatz 1 BMGBGebV geregelten Gebührentatbestand. Der Gebührensatz wurde auf der Grundlage der Kosten berechnet, die durch eine Kosten- und Leistungs-Rechnung ermittelt worden sind (§ 9 Absatz 1 Nummer 2 AGebV).

Der Ordnungsgeber macht von der durch § 9 Absatz 4 BGebG eröffneten Möglichkeit Gebrauch, eine Gebührenermäßigung im öffentlichen Interesse aus den unter Gebührennummer 1.3.1 genannten Gründen zu bestimmen. Gleichzeitig trägt die Gebührenermäßigung aus den unter der Gebührennummer 1.3.1 genannten Gründen dem Äquivalenzprinzip Rechnung, § 9 Absatz 3 BGebG.

##### **Zu Gebührennummer 3.1.5**

Neu aufgenommen wurde der Gebührentatbestand „Zulassung für begrenzten Markt (Limited Markets) nach Artikel 23 der Verordnung (EU) 2019/6“. Hierbei handelt es sich um eine zu beantragende vereinfachte und auf fünf Jahre befristete Zulassung für einen der in Artikel 4 Nummer 29 der Verordnung (EU) 2019/6 genannten Tierarzneimitteltypen. Die Bewertung der Unterlagen und Bescheidung des Antrags wird zugunsten der pharmazeutischen Unternehmer erbracht und ist somit individuell zurechenbar gemäß § 3 Absatz 2 Nummer 1 BGebG.

Für den Gebührentatbestand wird eine Zeitgebühr gemäß § 10 der AGebV erhoben. Die Zeitgebühr ist nach dem Zeitaufwand zu bestimmen, der für die Erbringung der gebührenfähigen Leistung im Einzelfall erforderlich ist. Der Berechnung der Zeitgebühr wird gemäß § 10 Absatz 2 Nummer 1 AGebV der allgemeine pauschale Stundensatz nach Anlage 1 der AGebV zugrunde gelegt.

##### **Zu Gebührennummer 3.1.6**

Neu aufgenommen wurde der Gebührentatbestand „Verlängerung einer Zulassung für begrenzten Markt (Limited Markets) nach Artikel 24 der Verordnung (EU) 2019/6“. Hierbei

handelt es sich um die Verlängerung einer gemäß Artikel 23 der Verordnung (EU) 2019/6 erteilten auf fünf Jahre befristeten Zulassung. Die erneute Überprüfung wird auf Antrag zugunsten der pharmazeutischen Unternehmer erbracht und ist somit individuell zurechenbar gemäß § 3 Absatz 2 Nummer 1 BGebG.

Für den Gebührentatbestand wird eine Zeitgebühr gemäß § 10 der AGebV erhoben. Die Zeitgebühr ist nach dem Zeitaufwand zu bestimmen, der für die Erbringung der gebührenfähigen Leistung im Einzelfall erforderlich ist. Der Berechnung der Zeitgebühr wird gemäß § 10 Absatz 2 Nummer 1 AGebV der allgemeine pauschale Stundensatz nach Anlage 1 der AGebV zugrunde gelegt.

#### **Zu Gebührennummer 3.1.7**

Neu aufgenommen wurde der Gebührentatbestand „Zulassung unter außergewöhnliche Umständen (Exceptional Circumstances) nach Artikel 25 der Verordnung (EU) 2019/6“. Hierbei handelt es sich um eine zu beantragende vereinfachte und auf ein Jahr befristete Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen im Zusammenhang mit der öffentlichen oder der Tiergesundheit. Die Bewertung der Unterlagen und Bescheidung des Antrags wird zugunsten der pharmazeutischen Unternehmer erbracht und ist somit individuell zurechenbar gemäß § 3 Absatz 2 Nummer 1 BGebG.

Für den Gebührentatbestand wird eine Zeitgebühr gemäß § 10 der AGebV erhoben. Die Zeitgebühr ist nach dem Zeitaufwand zu bestimmen, der für die Erbringung der gebührenfähigen Leistung im Einzelfall erforderlich ist. Der Berechnung der Zeitgebühr wird gemäß § 10 Absatz 2 Nummer 1 AGebV der allgemeine pauschale Stundensatz nach Anlage 1 der AGebV zugrunde gelegt.

#### **Zu Gebührennummer 3.1.8**

Neu aufgenommen wurde der Gebührentatbestand „Verlängerung einer Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen (Exceptional Circumstances) nach Artikel 27 der Verordnung (EU) 2019/6“. Hierbei handelt es sich um die Verlängerung einer gemäß Artikel 25 und 26 der Verordnung (EU) 2019/6 erteilten auf ein Jahr befristeten Zulassung. Die erneute Überprüfung wird auf Antrag zugunsten der pharmazeutischen Unternehmer erbracht und ist somit individuell zurechenbar gemäß § 3 Absatz 2 Nummer 1 BGebG.

Für den Gebührentatbestand wird eine Zeitgebühr gemäß § 10 der AGebV erhoben. Die Zeitgebühr ist nach dem Zeitaufwand zu bestimmen, der für die Erbringung der gebührenfähigen Leistung im Einzelfall erforderlich ist. Der Berechnung der Zeitgebühr wird gemäß § 10 Absatz 2 Nummer 1 AGebV der allgemeine pauschale Stundensatz nach Anlage 1 der AGebV zugrunde gelegt.

#### **Zu Gebührennummer 3.1.9**

Neu aufgenommen wurde der Gebührentatbestand „Gebühr, um die sich die jeweilige Gebühr nach den Nummern 3.1.5 bis 3.1.8 erhöht, wenn eine Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird“.

In Fällen, in denen eine Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird, ist der Aufwand des Umweltbundesamtes zu berücksichtigen, da die Gebühr gemäß § 9 Absatz 1 Satz 1 BGebG die mit der individuell zurechenbaren öffentlichen Leistung verbundenen Kosten aller an der Leistung Beteiligten decken soll.

Der Gebührensatz wurde nach Zeitaufwand unter Heranziehung der Personalkostensätze (mit Gemeinkosten) der Anlage 1 Teil A der AGebV berechnet.

Der Ordnungsgeber nimmt eine 50%ige Gebührenreduzierung, mit dem Ziel die finanziellen Hürden für die Antragsteller bei diesen Verfahren möglichst gering zu halten, vor.

### **Zu Gebührennummer 3.1.10**

Neu aufgenommen wurde der Gebührentatbestand „Zulassung oder Verlängerung einer Serie oder einer gleichartigen Serie zu einer Zulassung oder Verlängerung, zusätzlich zur Gebühr für die erste Zulassung bzw. Verlängerung, je Zulassung bzw. Verlängerung für begrenzten Markt (Limited Markets) nach Artikel 23 bis 24 der Verordnung (EU) 2019/6 oder unter außergewöhnliche Umständen (Exceptional Circumstances) nach Artikel 25 bis 27 der Verordnung (EU) 2019/6“, mit dem Serien und gleichartige Serien für die besonderen Zulassungs- und Verlängerungsverfahren nach Artikel 23 bis 27 der Verordnung (EU) 2019/6 abgerechnet werden. Diese werden auf Antrag zugunsten der pharmazeutischen Unternehmer erbracht und sind somit individuell zurechenbar gemäß § 3 Absatz 2 Nummer 1 BGebG.

Für den Gebührentatbestand wird ein prozentualer Anteil der Zeitgebühr nach den Gebührennummern 3.1.5 bis 3.1.8 erhoben. Der angesetzte Prozentsatz von 35% beruht auf einer Aufwandsschätzung.

### **Zu Gebührennummer 3.1.11**

Neu aufgenommen wurde der Gebührentatbestand „Erfolgreiche Re-Examination nach Artikel 50 der Verordnung (EU) 2019/6 auf Bitte des Antragstellers“. Hierbei handelt es sich um die auf Bitte des Antragstellers erfolgende erneute Überprüfung des, das dezentralisierte Zulassungsverfahrens abschließenden, Bewertungsberichts. Für den Fall einer erfolglosen Re-Examination ist dieser zusätzliche Aufwand durch den Antragsteller zu tragen. Die erneute Überprüfung wird auf Antrag zugunsten der pharmazeutischen Unternehmer erbracht und ist somit individuell zurechenbar gemäß § 3 Absatz 2 Nummer 1 BGebG.

Der Gebührensatz wurde nach Zeitaufwand unter Heranziehung der Personalkostensätze (mit Gemeinkosten) der Anlage 1 Teil A der AGebV berechnet.

### **Zu Gebührennummer 3.2**

Der Regelungsgehalt der Gebührentatbestände unter Gebührennummer 3.2 betrifft die Zulassung eines Tierarzneimittels im DCP mit Deutschland als CMS.

#### **Zu Gebührennummer 3.2.1.**

Der Regelungsgehalt der Gebührentatbestände unter Gebührennummer 3.2.1 betrifft die Zulassung eines Tierarzneimittels mit einem bekannten Stoff

##### **Zu Gebührennummer 3.2.1.1**

Die Gebührennummer entspricht inhaltlich dem bisher in Gebührennummer 3.2.2.1.2., Abschnitt 3, Tabelle 2 der Anlage zu § 2 Absatz 1 BMGBGebV geregelten Gebührentatbestand. Der Gebührensatz wurde auf der Grundlage der Kosten berechnet, die durch eine Kosten- und Leistungs-Rechnung ermittelt worden sind (§ 9 Absatz 1 Nummer 2 AGebV).

Der Verordnungsgeber macht von der durch § 9 Absatz 4 BGebG eröffneten Möglichkeit Gebrauch, eine Gebührenermäßigung im öffentlichen Interesse aus den unter Gebührennummer 1.3.1 genannten Gründen zu bestimmen. Gleichzeitig trägt die Gebührenermäßigung aus den unter der Gebührennummer 1.3.1 genannten Gründen dem Äquivalenzprinzip Rechnung, § 9 Absatz 3 BGebG.

##### **Zu Gebührennummer 3.2.1.2**

Die Gebührennummer entspricht inhaltlich dem bisher in Gebührennummer 3.2.2.2, Abschnitt 3, Tabelle 2 der Anlage zu § 2 Absatz 1 BMGBGebV geregelten Gebührentatbestand. Der Gebührensatz wurde auf der Grundlage der Kosten berechnet, die durch eine Kosten- und Leistungs-Rechnung ermittelt worden sind (§ 9 Absatz 1 Nummer 2 AGebV).

Der Verordnungsgeber macht von der durch § 9 Absatz 4 BGebG eröffneten Möglichkeit Gebrauch, eine Gebührenermäßigung im öffentlichen Interesse aus den unter Gebührennummer 1.3.1 genannten Gründen zu bestimmen. Gleichzeitig trägt die Gebührenermäßigung aus den unter der Gebührennummer 1.3.1 genannten Gründen dem Äquivalenzprinzip Rechnung, § 9 Absatz 3 BGebG.

### **Zu Gebührennummer 3.2.2**

In Fällen, in denen eine Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird, ist der Aufwand des Umweltbundesamtes zu berücksichtigen, da die Gebühr gemäß § 9 Absatz 1 Satz 1 BGebG die mit der individuell zurechenbaren öffentlichen Leistung verbundenen Kosten aller an der Leistung Beteiligten decken soll.

Der Gebührensatz wurde nach Zeitaufwand unter Heranziehung der Personalkostensätze (mit Gemeinkosten) der Anlage 1 Teil A der AGebV berechnet.

### **Zu Gebührennummer 3.2.3**

Die Gebührennummer 3.2.3 wurde neu eingefügt und entspricht inhaltlich dem bisher in Gebührennummer 1.2.4, Abschnitt 3, Tabelle 2 der Anlage zu § 2 Absatz 1 BMGBGebV geregelten Gebührentatbestand „Zulassung einer Dublette sowie Zulassung mit Bezugnahme gemäß § 24a AMG“, der bisher nur für nationale Zulassungsverfahren vorgesehen war, jedoch in gleicher Weise auch für MRP und im dezentralisierten Verfahren (DCP) einschlägig ist. Der Gebührensatz wurde auf Grundlage einer Aufwandsschätzung berechnet.

Der Verordnungsgeber macht von der durch § 9 Absatz 4 BGebG eröffneten Möglichkeit Gebrauch, eine Gebührenermäßigung im öffentlichen Interesse aus den unter Gebührennummer 1.3.1 genannten Gründen zu bestimmen. Gleichzeitig trägt die Gebührenermäßigung aus den unter der Gebührennummer 1.3.1 genannten Gründen dem Äquivalenzprinzip Rechnung, § 9 Absatz 3 BGebG.

### **Zu Gebührennummer 3.2.4**

Der Regelungsgegenstand entspricht Gebührennummer 3.2.3 Abschnitt 3, Tabelle 2 der Anlage zu § 2 Absatz 1 BMGBGebV und fasst die Gebührentatbestände für die Zulassung von Serien oder gleichartigen Serien zusammen.

#### **Zu Gebührennummer 3.2.4.1**

Die Gebührennummer 3.2.4.1 entspricht dem in Gebührennummer 3.2.3.1 des Abschnitts 3, Tabelle 2 der Anlage zu § 2 Absatz 1 BMGBGebV geregelten Gebührentatbestand. Der Gebührensatz wurde auf der Grundlage der Kosten berechnet, die durch eine Kosten- und Leistungs-Rechnung ermittelt worden sind (§ 9 Absatz 1 Nummer 2 AGebV).

Der Verordnungsgeber macht von der durch § 9 Absatz 4 BGebG eröffneten Möglichkeit Gebrauch, eine Gebührenermäßigung im öffentlichen Interesse aus den unter Gebührennummer 1.3.1 genannten Gründen zu bestimmen. Gleichzeitig trägt die Gebührenermäßigung aus den unter der Gebührennummer 1.3.1 genannten Gründen dem Äquivalenzprinzip Rechnung, § 9 Absatz 3 BGebG.

#### **Zu Gebührennummer 3.2.4.2**

Die Gebührennummer 3.2.4.2 entspricht dem in Gebührennummer 3.2.3.2 des Abschnitts 3, Tabelle 2 der Anlage zu § 2 Absatz 1 BMGBGebV geregelten Gebührentatbestand. Der Gebührensatz wurde auf der Grundlage der Kosten berechnet, die durch eine Kosten- und Leistungs-Rechnung ermittelt worden sind (§ 9 Absatz 1 Nummer 2 AGebV).

Der Verordnungsgeber macht von der durch § 9 Absatz 4 BGebG eröffneten Möglichkeit Gebrauch, eine Gebührenermäßigung im öffentlichen Interesse aus den unter Gebührennummer 1.3.1 genannten Gründen zu bestimmen. Gleichzeitig trägt die Gebührenermäßigung aus den unter der Gebührennummer 1.3.1 genannten Gründen dem Äquivalenzprinzip Rechnung, § 9 Absatz 3 BGebG.

### **Zu Gebührennummer 3.2.5**

Neu aufgenommen wurde der Gebührentatbestand „Zulassung für begrenzten Markt (Limited Markets) nach Artikel 23 der Verordnung (EU) 2019/6“. Hierbei handelt es sich um eine zu beantragende vereinfachte und auf fünf Jahre befristete Zulassung für einen der in Artikel 4 Nr. 29 der Verordnung (EU) 2019/6 genannten Tierarzneimitteltypen. Die Bewertung der Unterlagen und Bescheidung des Antrags wird zugunsten der pharmazeutischen Unternehmer erbracht und ist somit individuell zurechenbar gemäß § 3 Absatz 2 Nummer 1 BGebG.

Für den Gebührentatbestand wird eine Zeitgebühr gemäß § 10 der AGebV erhoben. Die Zeitgebühr ist nach dem Zeitaufwand zu bestimmen, der für die Erbringung der gebührenfähigen Leistung im Einzelfall erforderlich ist. Der Berechnung der Zeitgebühr wird gemäß § 10 Absatz 2 Nummer 1 AGebV der allgemeine pauschale Stundensatz nach Anlage 1 der AGebV zugrunde gelegt.

### **Zu Gebührennummer 3.2.6**

Neu aufgenommen wurde der Gebührentatbestand „Verlängerung einer Zulassung für begrenzten Markt (Limited Markets) nach Artikel 24 der Verordnung (EU) 2019/6“. Hierbei handelt es sich um die Verlängerung einer gemäß Artikel 23 der Verordnung (EU) 2019/6 erteilten auf fünf Jahre befristeten Zulassung. Die erneute Überprüfung wird auf Antrag zugunsten der pharmazeutischen Unternehmer erbracht und ist somit individuell zurechenbar gemäß § 3 Absatz 2 Nummer 1 BGebG.

Für den Gebührentatbestand wird eine Zeitgebühr gemäß § 10 der AGebV erhoben. Die Zeitgebühr ist nach dem Zeitaufwand zu bestimmen, der für die Erbringung der gebührenfähigen Leistung im Einzelfall erforderlich ist. Der Berechnung der Zeitgebühr wird gemäß § 10 Absatz 2 Nummer 1 AGebV der allgemeine pauschale Stundensatz nach Anlage 1 der AGebV zugrunde gelegt.

### **Zu Gebührennummer 3.2.7**

Neu aufgenommen wurde der Gebührentatbestand „Zulassung unter außergewöhnliche Umständen (Exceptional Circumstances) nach Artikel 25 der Verordnung (EU) 2019/6“. Hierbei handelt es sich um eine zu beantragende vereinfachte und auf ein Jahr befristete Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen im Zusammenhang mit der öffentlichen oder der Tiergesundheit. Die Bewertung der Unterlagen und Bescheidung des Antrags wird zugunsten der pharmazeutischen Unternehmer erbracht und ist somit individuell zurechenbar gemäß § 3 Absatz 2 Nummer 1 BGebG.

Für den Gebührentatbestand wird eine Zeitgebühr gemäß § 10 der AGebV erhoben. Die Zeitgebühr ist nach dem Zeitaufwand zu bestimmen, der für die Erbringung der gebührenfähigen Leistung im Einzelfall erforderlich ist. Der Berechnung der Zeitgebühr wird gemäß § 10 Absatz 2 Nummer 1 AGebV der allgemeine pauschale Stundensatz nach Anlage 1 der AGebV zugrunde gelegt.

### **Zu Gebührennummer 3.2.8**

Neu aufgenommen wurde der Gebührentatbestand „Verlängerung einer Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen (Exceptional Circumstances) nach Artikel 27 der Verordnung (EU) 2019/6“. Hierbei handelt es sich um die Verlängerung einer gemäß Artikel 25 und 26 der Verordnung (EU) 2019/6 erteilten auf ein Jahr befristeten Zulassung. Die erneute Überprüfung wird auf Antrag zugunsten der pharmazeutischen Unternehmer erbracht und ist somit individuell zurechenbar gemäß § 3 Absatz 2 Nummer 1 BGeBG.

Für den Gebührentatbestand wird eine Zeitgebühr gemäß § 10 der AGebV erhoben. Die Zeitgebühr ist nach dem Zeitaufwand zu bestimmen, der für die Erbringung der gebührenfähigen Leistung im Einzelfall erforderlich ist. Der Berechnung der Zeitgebühr wird gemäß § 10 Absatz 2 Nummer 1 AGebV der allgemeine pauschale Stundensatz nach Anlage 1 der AGebV zugrunde gelegt.

### **Zu Gebührennummer 3.2.9**

Neu aufgenommen wurde der Gebührentatbestand „Gebühr, um die sich die jeweilige Gebühr nach den Nummern 3.2.5 bis 3.2.8 erhöht, wenn eine Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird

In Fällen, in denen eine Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird, ist der Aufwand des Umweltbundesamtes zu berücksichtigen, da die Gebühr gemäß § 9 Absatz 1 Satz 1 BGeBG die mit der individuell zurechenbaren öffentlichen Leistung verbundenen Kosten aller an der Leistung Beteiligten decken soll.

Der Gebührensatz wurde nach Zeitaufwand unter Heranziehung der Personalkostensätze (mit Gemeinkosten) der Anlage 1 Teil A der AGebV berechnet.

Der Verordnungsgeber nimmt eine 50%ige Gebührenreduzierung, mit dem Ziel die finanziellen Hürden für die Antragsteller bei diesen Verfahren möglichst gering zu halten, vor.

### **Zu Gebührennummer 3.2.10**

Neu aufgenommen wurde der Gebührentatbestand „Zulassung oder Verlängerung einer Serie oder einer gleichartigen Serie zu einer Zulassung oder Verlängerung, zusätzlich zur Gebühr für die erste Zulassung bzw. Verlängerung, je Zulassung bzw. Verlängerung für begrenzten Markt (Limited Markets) nach Artikel 23 bis 24 der Verordnung (EU) 2019/6 oder unter außergewöhnliche Umständen (Exceptional Circumstances) nach Artikel 25 bis 27 der Verordnung (EU) 2019/6“, mit dem Serien und gleichartige Serien für die besonderen Zulassungs- und Verlängerungsverfahren nach Artikel 23 bis 27 der Verordnung (EU) 2019/6 abgerechnet werden. Diese werden auf Antrag zugunsten der pharmazeutischen Unternehmer erbracht und sind somit individuell zurechenbar gemäß § 3 Absatz 2 Nummer 1 BGeBG.

Für den Gebührentatbestand wird ein prozentualer Anteil der Zeitgebühr nach den Gebührennummern 3.2.5 bis 3.2.8 erhoben. Der angesetzte Prozentsatz von 35% beruht auf einer Aufwandsschätzung.

### **Zu Gebührennummer 3.2.11**

Neu aufgenommen wurde der Gebührentatbestand „Erfolglose Re-Examination nach Artikel 50 der Verordnung (EU) 2019/6 auf Bitte des Antragstellers“. Hierbei handelt es sich um die auf Bitte des Antragstellers erfolgende erneute Überprüfung des das dezentralisierte Zulassungsverfahrens abschließenden Bewertungsberichts. Für den Fall einer erfolglosen Re-Examination ist dieser zusätzliche Aufwand durch den Antragsteller zu tragen. Die erneute Überprüfung wird auf Antrag zugunsten der pharmazeutischen Unternehmer erbracht und ist somit individuell zurechenbar gemäß § 3 Absatz 2 Nummer 1 BGeBG.

Der Gebührensatz wurde nach Zeitaufwand unter Heranziehung der Personalkostensätze (mit Gemeinkosten) der Anlage 1 Teil A der AGebV berechnet.

#### **Zu Gebührennummer 4**

Neu aufgenommen wurde der Gebührentatbestand „Rücknahme des Zulassungsantrags nach negativer Validierung Artikel 6 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2019/6“. Nach dieser Regelung gilt ein Zulassungsantrag als zurückgenommen, wenn der Antragsteller seinen Antrag nicht vervollständigt, nachdem er dazu von der zuständigen Behörde unter Fristsetzung aufgefordert wurde. Die zuvor durchgeführte Validierung (Prüfung auf Vollständigkeit) des eingereichten Zulassungsantrags und der eingereichten Unterlagen wird zugunsten der pharmazeutischen Unternehmer erbracht und ist somit individuell zurechenbar gemäß § 3 Absatz 2 Nummer 1 BGebG.

#### **Zu Gebührennummer 4.1**

Der Gebührentatbestand 4.1 sieht eine Rahmengebühr für den Fall vor, dass es sich um ein nationales Zulassungsverfahren handelt bzw. das BVL als Referenzbehörde fungiert. Der Gebührensatz wurde nach Zeitaufwand unter Heranziehung der Personalkostensätze (mit Gemeinkosten) der Anlage 1 Teil A der AGebV berechnet.

#### **Zu Gebührennummer 4.2**

Der Gebührentatbestand 4.2 sieht eine Rahmengebühr für den Fall vor, dass Deutschland betroffener Mitgliedsstaat ist. Der Gebührensatz wurde nach Zeitaufwand unter Heranziehung der Personalkostensätze (mit Gemeinkosten) der Anlage 1 Teil A der AGebV berechnet.

#### **Zu Gebührennummer 5**

Der Regelungsgehalt der Gebührentatbestände unter Gebührennummer 5 betrifft die Bearbeitung und Prüfung von Änderungsanzeigen (Variations) nach Kapitel IV Abschnitt 3 der Verordnung (EU) 2019/6 betreffend die Zulassung eines Tierarzneimittels. Diese Gebührentatbestände ersetzen die Gebührentatbestände der bisherigen Gebührennummer 1 (Prüfung von Änderungen und Entscheidung über die Zustimmung zu Änderungen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008) in Abschnitt 4 Tabelle 2 der Anlage zu § 2 Absatz 1 BMGBGebV.

#### **Zu Gebührennummer 5.1**

Der Regelungsgehalt der Gebührentatbestände unter Gebührennummer 5.1 betrifft Änderungen eines Tierarzneimittels im nationalen Verfahren.

#### **Zu Gebührennummer 5.1.1**

Die Gebührennummer betrifft die Änderungen, die keine Bewertung erfordern nach Artikel 61 der Verordnung (EU) 2019/6 sowie nach § 22 Absatz 4 TAMG. Dieser Tatbestand entspricht inhaltlich im Wesentlichen dem bisher in Gebührennummer 1.3.1.1 bzw. 1.3.1.2.1 Abschnitt 4, Tabelle 2 der Anlage zu § 2 Absatz 1 BMGBGebV geregelten Gebührentatbestand für nationale Änderungen Typ IA. Der Gebührensatz wurde auf der Grundlage der Kosten berechnet, die durch eine Kosten- und Leistungs-Rechnung ermittelt worden sind (§ 9 Absatz 1 Nummer 2 AGebV).

Der Ordnungsgeber macht von der durch § 9 Absatz 4 BGebG eröffneten Möglichkeit Gebrauch, eine Gebührenermäßigung im öffentlichen Interesse aus den unter Gebührennummer 1.3.1 genannten Gründen zu bestimmen. Gleichzeitig trägt die Gebührenermäßigung aus den unter der Gebührennummer 1.3.1 genannten Gründen dem Äquivalenzprinzip Rechnung, § 9 Absatz 3 BGebG.

## **Zu Gebührennummer 5.1.2**

Diese Gebührennummer betrifft die Änderungen, die eine Bewertung erfordern nach Artikel 62 der Verordnung (EU) 2019/6 sowie nach § 22 Absatz 4 TAMG.

### **Zu Gebührennummer 5.1.2.1**

Die Gebührennummer entspricht inhaltlich im Wesentlichen dem bisher in Gebührennummer 1.3.2.1 Abschnitt 4, Tabelle 2 der Anlage zu § 2 Absatz 1 BMGBGebV geregelten Gebührentatbestand für die erste Änderung Typ IB je Mitteilung im nationalen Verfahren. Der Gebührensatz wurde auf der Grundlage der Kosten berechnet, die durch eine Kosten- und Leistungs-Rechnung ermittelt worden sind (§ 9 Absatz 1 Nummer 2 AGebV). Hinzugerechnet wurde auf Grundlage einer Aufwandsschätzung der durch zusätzliche Aufgaben entstehende Mehraufwand, insbesondere durch die Vorgabe, in jedem Verfahren einen Bewertungsbericht anzufertigen.

Der Ordnungsgeber macht von der durch § 9 Absatz 4 BGebG eröffneten Möglichkeit Gebrauch, eine Gebührenermäßigung im öffentlichen Interesse aus den unter Gebührennummer 1.3.1 genannten Gründen zu bestimmen. Gleichzeitig trägt die Gebührenermäßigung aus den unter der Gebührennummer 1.3.1 genannten Gründen dem Äquivalenzprinzip Rechnung, § 9 Absatz 3 BGebG.

### **Zu Gebührennummer 5.1.2.2**

In Fällen, in denen eine Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird, ist der Aufwand des Umweltbundesamtes zu berücksichtigen, da die Gebühr gemäß § 9 Absatz 1 Satz 1 BGebG die mit der individuell zurechenbaren öffentlichen Leistung verbundenen Kosten aller an der Leistung Beteiligten decken soll.

Der Gebührensatz wurde nach Zeitaufwand unter Heranziehung der Personalkostensätze (mit Gemeinkosten) der Anlage 1 Teil A der AGebV berechnet.

### **Zu Gebührennummer 5.1.2.3**

Die Gebührennummer entspricht inhaltlich im Wesentlichen dem bisher in Gebührennummer 1.3.2.2, Abschnitt 4, Tabelle 2 der Anlage zu § 2 Absatz 1 BMGBGebV geregelten Gebührentatbestand für jede weitere Änderung Typ IB gemäß Art. 13d Absatz 2 der Verordnung (EG) 1234/2008 im nationalen Verfahren. Der Gebührensatz wurde auf der Grundlage der Kosten berechnet, die durch eine Kosten- und Leistungs-Rechnung ermittelt worden sind (§ 9 Absatz 1 Nummer 2 AGebV). Hinzugerechnet wurde auf Grundlage einer Aufwandsschätzung der durch zusätzliche Aufgaben entstehende Mehraufwand, insbesondere durch die Vorgabe, in jedem Verfahren einen Bewertungsbericht anzufertigen.

Der Ordnungsgeber macht von der durch § 9 Absatz 4 BGebG eröffneten Möglichkeit Gebrauch, eine Gebührenermäßigung im öffentlichen Interesse aus den unter Gebührennummer 1.3.1 genannten Gründen zu bestimmen. Gleichzeitig trägt die Gebührenermäßigung aus den unter der Gebührennummer 1.3.1 genannten Gründen dem Äquivalenzprinzip Rechnung, § 9 Absatz 3 BGebG.

### **Zu Gebührennummer 5.1.2.4**

Die Gebührennummer entspricht inhaltlich im Wesentlichen dem bisher in Gebührennummer 1.3.3.1, Abschnitt 4, Tabelle 2 der Anlage zu § 2 Absatz 1 BMGBGebV geregelten Gebührentatbestand für die erste Änderung Typ II/einfach je Mitteilung im nationalen Verfahren. Der Gebührensatz wurde auf der Grundlage der Kosten berechnet, die durch eine Kosten- und Leistungs-Rechnung ermittelt worden sind (§ 9 Absatz 1 Nummer 2 AGebV).

Hinzugerechnet wurde auf Grundlage einer Aufwandsschätzung der durch zusätzliche Aufgaben entstehende Mehraufwand, insbesondere durch die Vorgabe, in jedem Verfahren einen Bewertungsbericht anzufertigen.

Der Ordnungsgeber macht von der durch § 9 Absatz 4 BGeB eröffneten Möglichkeit Gebrauch, eine Gebührenermäßigung im öffentlichen Interesse aus den unter Gebührennummer 1.3.1 genannten Gründen zu bestimmen. Gleichzeitig trägt die Gebührenermäßigung aus den unter der Gebührennummer 1.3.1 genannten Gründen dem Äquivalenzprinzip Rechnung, § 9 Absatz 3 BGeB.

#### **Zu Gebührennummer 5.1.2.5**

In Fällen, in denen eine Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird, ist der Aufwand des Umweltbundesamtes zu berücksichtigen, da die Gebühr gemäß § 9 Absatz 1 Satz 1 BGeB die mit der individuell zurechenbaren öffentlichen Leistung verbundenen Kosten aller an der Leistung Beteiligten decken soll.

Der Gebührensatz wurde nach Zeitaufwand unter Heranziehung der Personalkostensätze (mit Gemeinkosten) der Anlage 1 Teil A der AGeB berechnet.

#### **Zu Gebührennummer 5.1.2.6**

Die Gebührennummer entspricht inhaltlich im Wesentlichen dem bisher in Gebührennummer 1.3.3.2, Abschnitt 4, Tabelle 2 der Anlage zu § 2 Absatz 1 BMGBGeB geregelten Gebührentatbestand für jede weitere Änderung Typ II/einfach je Mitteilung gemäß Art. 13d Absatz 2 der Verordnung (EG) 1234/2008 im nationalen Verfahren. Der Gebührensatz wurde auf der Grundlage der Kosten berechnet, die durch eine Kosten- und Leistungsrechnung ermittelt worden sind (§ 9 Absatz 1 Nummer 2 AGeB). Hinzugerechnet wurde auf Grundlage einer Aufwandsschätzung der durch zusätzliche Aufgaben entstehende Mehraufwand, insbesondere durch die Vorgabe, in jedem Verfahren einen Bewertungsbericht anzufertigen.

Der Ordnungsgeber macht von der durch § 9 Absatz 4 BGeB eröffneten Möglichkeit Gebrauch, eine Gebührenermäßigung im öffentlichen Interesse aus den unter Gebührennummer 1.3.1 genannten Gründen zu bestimmen. Gleichzeitig trägt die Gebührenermäßigung aus den unter der Gebührennummer 1.3.1 genannten Gründen dem Äquivalenzprinzip Rechnung, § 9 Absatz 3 BGeB.

#### **Zu Gebührennummer 5.1.2.7**

Die Gebührennummer entspricht inhaltlich im Wesentlichen dem bisher in Gebührennummer 1.3.4.1, Abschnitt 4, Tabelle 2 der Anlage zu § 2 Absatz 1 BMGBGeB geregelten Gebührentatbestand für die erste Änderung Typ II/komplex im nationalen Verfahren. Der Gebührensatz wurde auf der Grundlage der Kosten berechnet, die durch eine Kosten- und Leistungsrechnung ermittelt worden sind (§ 9 Absatz 1 Nummer 2 AGeB). Hinzugerechnet wurde auf Grundlage einer Aufwandsschätzung der durch zusätzliche Aufgaben entstehende Mehraufwand, insbesondere durch die Vorgabe, in jedem Verfahren einen Bewertungsbericht anzufertigen.

Der Ordnungsgeber macht von der durch § 9 Absatz 4 BGeB eröffneten Möglichkeit Gebrauch, eine Gebührenermäßigung im öffentlichen Interesse aus den unter Gebührennummer 1.3.1 genannten Gründen zu bestimmen. Gleichzeitig trägt die Gebührenermäßigung aus den unter der Gebührennummer 1.3.1 genannten Gründen dem Äquivalenzprinzip Rechnung, § 9 Absatz 3 BGeB.

#### **Zu Gebührennummer 5.1.2.8**

In Fällen, in denen eine Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird, ist der Aufwand des Umweltbundesamtes zu berücksichtigen, da die Gebühr gemäß § 9 Absatz 1 Satz 1 BGebG die mit der individuell zurechenbaren öffentlichen Leistung verbundenen Kosten aller an der Leistung Beteiligten decken soll.

Der Gebührensatz wurde nach Zeitaufwand unter Heranziehung der Personalkostensätze (mit Gemeinkosten) der Anlage 1 Teil A der AGebV berechnet.

#### **Zu Gebührennummer 5.1.2.9**

Die Gebührennummer entspricht inhaltlich im Wesentlichen dem bisher in Gebührennummer 1.3.4.1, Abschnitt 4, Tabelle 2 der Anlage zu § 2 Absatz 1 BMGBGebV geregelten Gebührentatbestand für jede weitere Änderung Typ II/komplex je Mitteilung gemäß Art. 13d Absatz 2 der Verordnung (EG) 1234/2008 im nationalen Verfahren. Der Gebührensatz wurde auf der Grundlage der Kosten berechnet, die durch eine Kosten- und Leistungs-Rechnung ermittelt worden sind (§ 9 Absatz 1 Nummer 2 AGebV). Hinzugerechnet wurde auf Grundlage einer Aufwandsschätzung der durch zusätzliche Aufgaben entstehende Mehraufwand, insbesondere durch die Vorgabe, in jedem Verfahren einen Bewertungsbericht anzufertigen.

Der Verordnungsgeber macht von der durch § 9 Absatz 4 BGebG eröffneten Möglichkeit Gebrauch, eine Gebührenermäßigung im öffentlichen Interesse aus den unter Gebührennummer 1.3.1 genannten Gründen zu bestimmen. Gleichzeitig trägt die Gebührenermäßigung aus den unter der Gebührennummer 1.3.1 genannten Gründen dem Äquivalenzprinzip Rechnung, § 9 Absatz 3 BGebG.

#### **Zu Gebührennummer 5.1.2.10**

Neu aufgenommen wurde der Gebührentatbestand „Änderung des Wirkstoffs, der Stärke, der Darreichungsform, der Anwendungsart oder Hinzufügung einer lebensmittelliefernden Tierart“. Der zugrundeliegende Tatbestand einer Variation ersetzt inhaltlich die nach bisherigem Recht neuzulassungspflichtige Erweiterung (Extension) einer Zulassung gemäß Artikel 19 der Verordnung (EG) 1234/2008.

Der Gebührensatz wurde auf Grundlage einer Aufwandsschätzung berechnet.

Der Verordnungsgeber macht von der durch § 9 Absatz 4 BGebG eröffneten Möglichkeit Gebrauch, eine Gebührenermäßigung im öffentlichen Interesse aus den unter Gebührennummer 1.3.1 genannten Gründen zu bestimmen. Gleichzeitig trägt die Gebührenermäßigung aus den unter der Gebührennummer 1.3.1 genannten Gründen dem Äquivalenzprinzip Rechnung, § 9 Absatz 3 BGebG.

#### **Zu Gebührennummer 5.1.3**

Diese Gebührennummer ersetzt die in den Gebührennummern 1.3.2.3, 1.3.3.3 und 1.3.4.3 Abschnitt 4, Tabelle 2 der Anlage zu § 2 Absatz 1 BMGBGebV geregelten Gebührentatbestände für Serie, gleichartige Serie oder jede weitere betroffene Zulassung pro Mitteilung, zusätzlich zur Gebühr für die erste Änderung, je Änderung, betreffend Variations vom Typ IB, Typ II/einfach und Typ II/komplex gemäß der Verordnung (EG) 1234/2008.

Der Gebührensatz wurde auf der Grundlage der Kosten berechnet, die durch eine Kosten- und Leistungs-Rechnung ermittelt worden sind (§ 9 Absatz 1 Nummer 2 AGebV).

Der Verordnungsgeber macht von der durch § 9 Absatz 4 BGebG eröffneten Möglichkeit Gebrauch, eine Gebührenermäßigung im öffentlichen Interesse aus den unter Gebührennummer 1.3.1 genannten Gründen zu bestimmen. Gleichzeitig trägt die Gebührenermäßigung aus den unter der Gebührennummer 1.3.1 genannten Gründen dem Äquivalenzprinzip Rechnung, § 9 Absatz 3 BGebG.

## **Zu Gebührennummer 5.2**

Der Regelungsgehalt der Gebührentatbestände unter Gebührennummer 5.2 betrifft Änderungen eines Tierarzneimittels bei DCP und MRP mit Deutschland als RMS.

### **Zu Gebührennummer 5.2.1**

Diese Gebührennummer betrifft die Änderungen, die keine Bewertung erfordern nach Artikel 61 der Verordnung (EU) 2019/6 sowie nach § 22 Absatz 4 TAMG. Dieser Tatbestand entspricht inhaltlich im Wesentlichen dem bisher in Gebührennummer 1.1.1.1 bzw. 1.1.1.2.1, Abschnitt 4, Tabelle 2 der Anlage zu § 2 Absatz 1 BMGBGebV geregelten Gebührentatbestand für Typ IA in MRP oder DCP mit Deutschland als RMS. Der Gebührensatz wurde auf der Grundlage der Kosten berechnet, die durch eine Kosten- und Leistungsrechnung ermittelt worden sind (§ 9 Absatz 1 Nummer 2 AGebV).

Der Verordnungsgeber macht von der durch § 9 Absatz 4 BGebG eröffneten Möglichkeit Gebrauch, eine Gebührenermäßigung im öffentlichen Interesse aus den unter Gebührennummer 1.3.1 genannten Gründen zu bestimmen. Gleichzeitig trägt die Gebührenermäßigung aus den unter der Gebührennummer 1.3.1 genannten Gründen dem Äquivalenzprinzip Rechnung, § 9 Absatz 3 BGebG.

### **Zu Gebührennummer 5.2.2**

Diese Gebührennummer betrifft die Änderungen, die eine Bewertung erfordern nach Artikel 62 der Verordnung (EU) 2019/6 sowie nach § 22 Absatz 4 TAMG.

#### **Zu Gebührennummer 5.2.2.1**

Die Gebührennummer entspricht inhaltlich im Wesentlichen dem bisher in Gebührennummer 1.1.2.1.2, Abschnitt 4, Tabelle 2 der Anlage zu § 2 Absatz 1 BMGBGebV geregelten Gebührentatbestand für die erste Änderung Typ IB je Mitteilung in MRP oder DCP mit Deutschland als RMS. Der Gebührensatz wurde auf der Grundlage der Kosten berechnet, die durch eine Kosten- und Leistungsrechnung ermittelt worden sind (§ 9 Absatz 1 Nummer 2 AGebV). Hinzugerechnet wurde auf Grundlage einer Aufwandsschätzung der durch zusätzliche Aufgaben entstehende Mehraufwand, insbesondere durch die Vorgabe, in jedem Verfahren einen Bewertungsbericht anzufertigen.

Der Verordnungsgeber macht von der durch § 9 Absatz 4 BGebG eröffneten Möglichkeit Gebrauch, eine Gebührenermäßigung im öffentlichen Interesse aus den unter Gebührennummer 1.3.1 genannten Gründen zu bestimmen. Gleichzeitig trägt die Gebührenermäßigung aus den unter der Gebührennummer 1.3.1 genannten Gründen dem Äquivalenzprinzip Rechnung, § 9 Absatz 3 BGebG.

#### **Zu Gebührennummer 5.2.2.2**

In Fällen, in denen eine Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird, ist der Aufwand des Umweltbundesamtes zu berücksichtigen, da die Gebühr gemäß § 9 Absatz 1 Satz 1 BGebG die mit der individuell zurechenbaren öffentlichen Leistung verbundenen Kosten aller an der Leistung Beteiligten decken soll.

Der Gebührensatz wurde nach Zeitaufwand unter Heranziehung der Personalkostensätze (mit Gemeinkosten) der Anlage 1 Teil A der AGebV berechnet.

#### **Zu Gebührennummer 5.2.2.3**

Die Gebührennummer entspricht inhaltlich im Wesentlichen dem bisher in Gebührennummer 1.1.2., Abschnitt 4, Tabelle 2 der Anlage zu § 2 Absatz 1 BMGBGebV geregelten Gebührentatbestand für jede weitere Änderung Typ IB gemäß Art. 7 Absatz 2 der Verordnung

(EG) 1234/2008 in MRP oder DCP mit Deutschland als RMS. Der Gebührensatz wurde auf der Grundlage der Kosten berechnet, die durch eine Kosten- und Leistungs-Rechnung ermittelt worden sind (§ 9 Absatz 1 Nummer 2 AGebV). Hinzugerechnet wurde auf Grundlage einer Aufwandsschätzung der durch zusätzliche Aufgaben entstehende Mehraufwand, insbesondere durch die Vorgabe, in jedem Verfahren einen Bewertungsbericht anzufertigen.

Der Ordnungsgeber macht von der durch § 9 Absatz 4 BGebG eröffneten Möglichkeit Gebrauch, eine Gebührenermäßigung im öffentlichen Interesse aus den unter Gebührennummer 1.3.1 genannten Gründen zu bestimmen. Gleichzeitig trägt die Gebührenermäßigung aus den unter der Gebührennummer 1.3.1 genannten Gründen dem Äquivalenzprinzip Rechnung, § 9 Absatz 3 BGebG.

#### **Zu Gebührennummer 5.2.2.4**

Die Gebührennummer entspricht inhaltlich im Wesentlichen dem bisher in Gebührennummer 1.1.3.1, Abschnitt 4, Tabelle 2 der Anlage zu § 2 Absatz 1 BMGBGebV geregelten Gebührentatbestand für die erste Änderung Typ II/einfach je Mitteilung in MRP oder DCP mit Deutschland als RMS. Der Gebührensatz wurde auf der Grundlage der Kosten berechnet, die durch eine Kosten- und Leistungs-Rechnung ermittelt worden sind (§ 9 Absatz 1 Nummer 2 AGebV). Hinzugerechnet wurde auf Grundlage einer Aufwandsschätzung der durch zusätzliche Aufgaben entstehende Mehraufwand, insbesondere durch die Vorgabe, in jedem Verfahren einen Bewertungsbericht anzufertigen.

Der Ordnungsgeber macht von der durch § 9 Absatz 4 BGebG eröffneten Möglichkeit Gebrauch, eine Gebührenermäßigung im öffentlichen Interesse aus den unter Gebührennummer 1.3.1 genannten Gründen zu bestimmen. Gleichzeitig trägt die Gebührenermäßigung aus den unter der Gebührennummer 1.3.1 genannten Gründen dem Äquivalenzprinzip Rechnung, § 9 Absatz 3 BGebG.

#### **Zu Gebührennummer 5.2.2.5**

In Fällen, in denen eine Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird, ist der Aufwand des Umweltbundesamtes zu berücksichtigen, da die Gebühr gemäß § 9 Absatz 1 Satz 1 BGebG die mit der individuell zurechenbaren öffentlichen Leistung verbundenen Kosten aller an der Leistung Beteiligten decken soll.

Der Gebührensatz wurde nach Zeitaufwand unter Heranziehung der Personalkostensätze (mit Gemeinkosten) der Anlage 1 Teil A der AGebV berechnet.

#### **Zu Gebührennummer 5.2.2.6**

Die Gebührennummer entspricht inhaltlich im Wesentlichen dem bisher in Gebührennummer 1.1.3.2, Abschnitt 4, Tabelle 2 der Anlage zu § 2 Absatz 1 BMGBGebV geregelten Gebührentatbestand für jede weitere Änderung Typ II/einfach je Mitteilung gemäß Artikel 7 Absatz 2 der Verordnung (EG) 1234/2008 in MRP oder DCP mit Deutschland als RMS. Der Gebührensatz wurde auf der Grundlage der Kosten berechnet, die durch eine Kosten- und Leistungs-Rechnung ermittelt worden sind (§ 9 Absatz 1 Nummer 2 AGebV). Hinzugerechnet wurde auf Grundlage einer Aufwandsschätzung der durch zusätzliche Aufgaben entstehende Mehraufwand, insbesondere durch die Vorgabe, in jedem Verfahren einen Bewertungsbericht anzufertigen.

Der Ordnungsgeber macht von der durch § 9 Absatz 4 BGebG eröffneten Möglichkeit Gebrauch, eine Gebührenermäßigung im öffentlichen Interesse aus den unter Gebührennummer 1.3.1 genannten Gründen zu bestimmen. Gleichzeitig trägt die Gebührenermäßigung aus den unter der Gebührennummer 1.3.1 genannten Gründen dem Äquivalenzprinzip Rechnung, § 9 Absatz 3 BGebG.

#### **Zu Gebührennummer 5.2.2.7**

Die Gebührennummer entspricht inhaltlich im Wesentlichen dem bisher in Gebührennummer 1.1.4.1.2, Abschnitt 4, Tabelle 2 der Anlage zu § 2 Absatz 1 BMGBGebV geregelten Gebührentatbestand für die erste Änderung Typ II/komplex in MRP oder DCP mit Deutschland als RMS. Der Gebührensatz wurde auf der Grundlage der Kosten berechnet, die durch eine Kosten- und Leistungs-Rechnung ermittelt worden sind (§ 9 Absatz 1 Nummer 2 AGebV). Hinzugerechnet wurde auf Grundlage einer Aufwandsschätzung der durch zusätzliche Aufgaben entstehende Mehraufwand, insbesondere durch die Vorgabe, in jedem Verfahren einen Bewertungsbericht anzufertigen.

Der Verordnungsgeber macht von der durch § 9 Absatz 4 BGebG eröffneten Möglichkeit Gebrauch, eine Gebührenermäßigung im öffentlichen Interesse aus den unter Gebührennummer 1.3.1 genannten Gründen zu bestimmen. Gleichzeitig trägt die Gebührenermäßigung aus den unter der Gebührennummer 1.3.1 genannten Gründen dem Äquivalenzprinzip Rechnung, § 9 Absatz 3 BGebG.

#### **Zu Gebührennummer 5.2.2.8**

In Fällen, in denen eine Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird, ist der Aufwand des Umweltbundesamtes zu berücksichtigen, da die Gebühr gemäß § 9 Absatz 1 Satz 1 BGebG die mit der individuell zurechenbaren öffentlichen Leistung verbundenen Kosten aller an der Leistung Beteiligten decken soll.

Der Gebührensatz wurde nach Zeitaufwand unter Heranziehung der Personalkostensätze (mit Gemeinkosten) der Anlage 1 Teil A der AGebV berechnet.

#### **Zu Gebührennummer 5.2.2.9**

Die Gebührennummer entspricht inhaltlich im Wesentlichen dem bisher in Gebührennummer 1.1.4.2, Abschnitt 4, Tabelle 2 der Anlage zu § 2 Absatz 1 BMGBGebV geregelten Gebührentatbestand für jede weitere Änderung Typ II/komplex je Mitteilung gemäß Artikel 7 Absatz 2 der Verordnung (EG) 1234/2008 in MRP oder DCP mit Deutschland als RMS. Der Gebührensatz wurde auf der Grundlage der Kosten berechnet, die durch eine Kosten- und Leistungs-Rechnung ermittelt worden sind (§ 9 Absatz 1 Nummer 2 AGebV). Hinzugerechnet wurde auf Grundlage einer Aufwandsschätzung der durch zusätzliche Aufgaben entstehende Mehraufwand, insbesondere durch die Vorgabe, in jedem Verfahren einen Bewertungsbericht anzufertigen.

Der Verordnungsgeber macht von der durch § 9 Absatz 4 BGebG eröffneten Möglichkeit Gebrauch, eine Gebührenermäßigung im öffentlichen Interesse aus den unter Gebührennummer 1.3.1 genannten Gründen zu bestimmen. Gleichzeitig trägt die Gebührenermäßigung aus den unter der Gebührennummer 1.3.1 genannten Gründen dem Äquivalenzprinzip Rechnung, § 9 Absatz 3 BGebG.

#### **Zu Gebührennummer 5.2.2.10**

Neu aufgenommen wurde der Gebührentatbestand „Änderung des Wirkstoffs, der Stärke, der Darreichungsform, der Anwendungsart oder Hinzufügung einer lebensmittelliefernden Tierart“. Der zugrundeliegende Tatbestand einer Variation ersetzt inhaltlich eine die nach bisherigem Recht neuzulassungspflichtigen Erweiterung (Extension) einer Zulassung gemäß Artikel 19 der Verordnung (EG) 1234/2008.

Der Gebührensatz wurde auf Grundlage einer Aufwandsschätzung berechnet.

Der Verordnungsgeber macht von der durch § 9 Absatz 4 BGebG eröffneten Möglichkeit Gebrauch, eine Gebührenermäßigung im öffentlichen Interesse aus den unter Gebührennummer 1.3.1 genannten Gründen zu bestimmen. Gleichzeitig trägt die Gebührenermäßigung aus den unter der Gebührennummer 1.3.1 genannten Gründen dem Äquivalenzprinzip Rechnung, § 9 Absatz 3 BGebG.

### **Zu Gebührennummer 5.2.3**

Diese Gebührennummer ersetzt die in den Gebührennummern 1.1.2.3, 1.1.3.3 und 1.1.4.3 Abschnitt 4, Tabelle 2 der Anlage zu § 2 Absatz 1 BMGBGebV geregelten Gebührentatbestände für Serie, gleichartige Serie oder jede weitere betroffene Zulassung pro Mitteilung, zusätzlich zur Gebühr für die erste Änderung, je Änderung, betreffend Variations vom Typ IB, Typ II/einfach und Typ II/komplex gemäß der Verordnung (EG) 1234/2008.

Der Gebührensatz wurde auf der Grundlage der Kosten berechnet, die durch eine Kosten- und Leistungs-Rechnung ermittelt worden sind (§ 9 Absatz 1 Nummer 2 AGebV).

Der Ordnungsgeber macht von der durch § 9 Absatz 4 BGebG eröffneten Möglichkeit Gebrauch, eine Gebührenermäßigung im öffentlichen Interesse aus den unter Gebührennummer 1.3.1 genannten Gründen zu bestimmen. Gleichzeitig trägt die Gebührenermäßigung aus den unter der Gebührennummer 1.3.1 genannten Gründen dem Äquivalenzprinzip Rechnung, § 9 Absatz 3 BGebG.

### **Zu Gebührennummer 5.3**

Der Regelungsgehalt der Gebührentatbestände unter Gebührennummer 5.3 betrifft Änderungen eines Tierarzneimittels bei DCP und MRP mit Deutschland als CMS.

#### **Zu Gebührennummer 5.3.1**

Diese Gebührennummer betrifft die Änderungen, die keine Bewertung erfordern nach Artikel 61 der Verordnung (EU) 2019/6. Dieser Tatbestand entspricht inhaltlich im Wesentlichen dem bisher in Gebührennummer 1.2.1.1 bzw. 1.2.1.2.1, Abschnitt 4, Tabelle 2 der Anlage zu § 2 Absatz 1 BMGBGebV geregelten Gebührentatbestand für die erste Änderung Typ IA in MRP oder DCP mit Deutschland als CMS. Der Gebührensatz wurde auf der Grundlage der Kosten berechnet, die durch eine Kosten- und Leistungs-Rechnung ermittelt worden sind (§ 9 Absatz 1 Nummer 2 AGebV).

Der Ordnungsgeber macht von der durch § 9 Absatz 4 BGebG eröffneten Möglichkeit Gebrauch, eine Gebührenermäßigung im öffentlichen Interesse aus den unter Gebührennummer 1.3.1 genannten Gründen zu bestimmen. Gleichzeitig trägt die Gebührenermäßigung aus den unter der Gebührennummer 1.3.1 genannten Gründen dem Äquivalenzprinzip Rechnung, § 9 Absatz 3 BGebG.

#### **Zu Gebührennummer 5.3.2**

Diese Gebührennummer betrifft die Änderungen, die eine Bewertung erfordern nach Artikel 62 der Verordnung (EU) 2019/6.

##### **Zu Gebührennummer 5.3.2.1**

Die Gebührennummer entspricht inhaltlich im Wesentlichen dem bisher in Gebührennummer 1.2.2.1.2, Abschnitt 4, Tabelle 2 der Anlage zu § 2 Absatz 1 BMGBGebV geregelten Gebührentatbestand für die erste Änderung Typ IB je Mitteilung in MRP oder DCP mit Deutschland als CMS. Der Gebührensatz wurde auf der Grundlage der Kosten berechnet, die durch eine Kosten- und Leistungs-Rechnung ermittelt worden sind (§ 9 Absatz 1 Nummer 2 AGebV). Hinzugerechnet wurde auf Grundlage einer Aufwandsschätzung der durch zusätzliche Aufgaben entstehende Mehraufwand, insbesondere durch die Vorgabe, in jedem Verfahren einen Bewertungsbericht anzufertigen.

Der Ordnungsgeber macht von der durch § 9 Absatz 4 BGebG eröffneten Möglichkeit Gebrauch, eine Gebührenermäßigung im öffentlichen Interesse aus den unter Gebühren-

nummer 1.3.1 genannten Gründen zu bestimmen. Gleichzeitig trägt die Gebührenermäßigung aus den unter der Gebührennummer 1.3.1 genannten Gründen dem Äquivalenzprinzip Rechnung, § 9 Absatz 3 BGebG.

#### **Zu Gebührennummer 5.3.2.2**

In Fällen, in denen eine Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird, ist der Aufwand des Umweltbundesamtes zu berücksichtigen, da die Gebühr gemäß § 9 Absatz 1 Satz 1 BGebG die mit der individuell zurechenbaren öffentlichen Leistung verbundenen Kosten aller an der Leistung Beteiligten decken soll.

Der Gebührensatz wurde nach Zeitaufwand unter Heranziehung der Personalkostensätze (mit Gemeinkosten) der Anlage 1 Teil A der AGebV berechnet.

#### **Zu Gebührennummer 5.3.2.3**

Die Gebührennummer entspricht inhaltlich im Wesentlichen dem bisher in Gebührennummer 1.2.2.2, Abschnitt 4, Tabelle 2 der Anlage zu § 2 Absatz 1 BMGBGebV geregelten Gebührentatbestand für jede weitere Änderung Typ IB gemäß Artikel 7 Absatz 2 der Verordnung (EG) 1234/2008 in MRP oder DCP mit Deutschland als CMS. Der Gebührensatz wurde auf der Grundlage der Kosten berechnet, die durch eine Kosten- und Leistungs-Rechnung ermittelt worden sind (§ 9 Absatz 1 Nummer 2 AGebV). Hinzugerechnet wurde auf Grundlage einer Aufwandsschätzung der durch zusätzliche Aufgaben entstehende Mehraufwand, insbesondere durch die Vorgabe, in jedem Verfahren einen Bewertungsbericht anzufertigen.

Der Verordnungsgeber macht von der durch § 9 Absatz 4 BGebG eröffneten Möglichkeit Gebrauch, eine Gebührenermäßigung im öffentlichen Interesse aus den unter Gebührennummer 1.3.1 genannten Gründen zu bestimmen. Gleichzeitig trägt die Gebührenermäßigung aus den unter der Gebührennummer 1.3.1 genannten Gründen dem Äquivalenzprinzip Rechnung, § 9 Absatz 3 BGebG.

#### **Zu Gebührennummer 5.3.2.4**

Die Gebührennummer entspricht inhaltlich im Wesentlichen dem bisher in Gebührennummer 1.2.3.1, Abschnitt 4, Tabelle 2 der Anlage zu § 2 Absatz 1 BMGBGebV geregelten Gebührentatbestand für die erste Änderung Typ II/einfach je Mitteilung in MRP oder DCP mit Deutschland als CMS. Der Gebührensatz wurde auf der Grundlage der Kosten berechnet, die durch eine Kosten- und Leistungs-Rechnung ermittelt worden sind (§ 9 Absatz 1 Nummer 2 AGebV). Hinzugerechnet wurde auf Grundlage einer Aufwandsschätzung der durch zusätzliche Aufgaben entstehende Mehraufwand, insbesondere durch die Vorgabe, in jedem Verfahren einen Bewertungsbericht anzufertigen.

Der Verordnungsgeber macht von der durch § 9 Absatz 4 BGebG eröffneten Möglichkeit Gebrauch, eine Gebührenermäßigung im öffentlichen Interesse aus den unter Gebührennummer 1.3.1 genannten Gründen zu bestimmen. Gleichzeitig trägt die Gebührenermäßigung aus den unter der Gebührennummer 1.3.1 genannten Gründen dem Äquivalenzprinzip Rechnung, § 9 Absatz 3 BGebG.

#### **Zu Gebührennummer 5.3.2.6**

Die Gebührennummer entspricht inhaltlich im Wesentlichen dem bisher in Gebührennummer 1.2.3.2, Abschnitt 4, Tabelle 2 der Anlage zu § 2 Absatz 1 BMGBGebV geregelten Gebührentatbestand für jede weitere Änderung Typ II/einfach je Mitteilung gemäß Artikel 7 Absatz 2 der Verordnung (EG) 1234/2008 in MRP oder DCP mit Deutschland als CMS. Der Gebührensatz wurde auf der Grundlage der Kosten berechnet, die durch eine Kosten- und Leistungs-Rechnung ermittelt worden sind (§ 9 Absatz 1 Nummer 2 AGebV). Hinzugerech-

net wurde auf Grundlage einer Aufwandsschätzung der durch zusätzliche Aufgaben entstehende Mehraufwand, insbesondere durch die Vorgabe, in jedem Verfahren einen Bewertungsbericht anzufertigen.

Der Ordnungsgeber macht von der durch § 9 Absatz 4 BGeB eröffneten Möglichkeit Gebrauch, eine Gebührenermäßigung im öffentlichen Interesse aus den unter Gebührennummer 1.3.1 genannten Gründen zu bestimmen. Gleichzeitig trägt die Gebührenermäßigung aus den unter der Gebührennummer 1.3.1 genannten Gründen dem Äquivalenzprinzip Rechnung, § 9 Absatz 3 BGeB.

#### **Zu Gebührennummer 5.3.2.7**

Die Gebührennummer entspricht inhaltlich im Wesentlichen dem bisher in Gebührennummer 1.2.4.1.2, Abschnitt 4, Tabelle 2 der Anlage zu § 2 Absatz 1 BMGBGebV geregelten Gebührentatbestand für die erste Änderung Typ II/komplex in MRP oder DCP mit Deutschland als CMS. Der Gebührensatz wurde auf der Grundlage der Kosten berechnet, die durch eine Kosten- und Leistungs-Rechnung ermittelt worden sind (§ 9 Absatz 1 Nummer 2 AGeB). Hinzugerechnet wurde auf Grundlage einer Aufwandsschätzung der durch zusätzliche Aufgaben entstehende Mehraufwand, insbesondere durch die Vorgabe, in jedem Verfahren einen Bewertungsbericht anzufertigen.

Der Ordnungsgeber macht von der durch § 9 Absatz 4 BGeB eröffneten Möglichkeit Gebrauch, eine Gebührenermäßigung im öffentlichen Interesse aus den unter Gebührennummer 1.3.1 genannten Gründen zu bestimmen. Gleichzeitig trägt die Gebührenermäßigung aus den unter der Gebührennummer 1.3.1 genannten Gründen dem Äquivalenzprinzip Rechnung, § 9 Absatz 3 BGeB.

#### **Zu Gebührennummer 5.3.2.8**

In Fällen, in denen eine Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird, ist der Aufwand des Umweltbundesamtes zu berücksichtigen, da die Gebühr gemäß § 9 Absatz 1 Satz 1 BGeB die mit der individuell zurechenbaren öffentlichen Leistung verbundenen Kosten aller an der Leistung Beteiligten decken soll.

Der Gebührensatz wurde nach Zeitaufwand unter Heranziehung der Personalkostensätze (mit Gemeinkosten) der Anlage 1 Teil A der AGeB berechnet.

#### **Zu Gebührennummer 5.3.2.9**

Die Gebührennummer entspricht inhaltlich im Wesentlichen dem bisher in Gebührennummer 1.2.4.2.2, Abschnitt 4, Tabelle 2 der Anlage zu § 2 Absatz 1 BMGBGebV geregelten Gebührentatbestand für jede weitere Änderung Typ II/komplex je Mitteilung gemäß Artikel 7 Absatz 2 der Verordnung (EG) 1234/2008 in MRP oder DCP mit Deutschland als CMS. Der Gebührensatz wurde auf der Grundlage der Kosten berechnet, die durch eine Kosten- und Leistungs-Rechnung ermittelt worden sind (§ 9 Absatz 1 Nummer 2 AGeB).

Hinzugerechnet wurde auf Grundlage einer Aufwandsschätzung der durch zusätzliche Aufgaben entstehende Mehraufwand, insbesondere durch die Vorgabe, in jedem Verfahren einen Bewertungsbericht anzufertigen.

Der Ordnungsgeber macht von der durch § 9 Absatz 4 BGeB eröffneten Möglichkeit Gebrauch, eine Gebührenermäßigung im öffentlichen Interesse aus den unter Gebührennummer 1.3.1 genannten Gründen zu bestimmen. Gleichzeitig trägt die Gebührenermäßigung aus den unter der Gebührennummer 1.3.1 genannten Gründen dem Äquivalenzprinzip Rechnung, § 9 Absatz 3 BGeB.

#### **Zu Gebührennummer 5.3.2.10**

Neu aufgenommen wurde der Gebührentatbestand „Änderung des Wirkstoffs, der Stärke, der Darreichungsform, der Anwendungsart oder Hinzufügung einer lebensmittelliefernden Tierart“. Der zugrundeliegende Tatbestand einer Variation ersetzt inhaltlich einer die nach bisherigem Recht neuzulassungspflichtigen Erweiterung (Extension) einer Zulassung gemäß Artikel 19 der Verordnung (EG) 1234/2008.

Der Gebührensatz wurde auf Grundlage einer Aufwandsschätzung berechnet.

Der Ordnungsgeber macht von der durch § 9 Absatz 4 BGeB eröffneten Möglichkeit Gebrauch, eine Gebührenermäßigung im öffentlichen Interesse aus den unter Gebührennummer 1.3.1 genannten Gründen zu bestimmen. Gleichzeitig trägt die Gebührenermäßigung aus den unter der Gebührennummer 1.3.1 genannten Gründen dem Äquivalenzprinzip Rechnung, § 9 Absatz 3 BGeB.

### **Zu Gebührennummer 5.3.3**

Diese Gebührennummer ersetzt die in den Gebührennummern 1.2.2.3, 1.2.3.3 und 1.2.4.3 Abschnitt 4, Tabelle 2 der Anlage zu § 2 Absatz 1 BMGBGebV geregelten Gebührentatbestände für Serie, gleichartige Serie oder jede weitere betroffene Zulassung pro Mitteilung, zusätzlich zur Gebühr für die erste Änderung, je Änderung, betreffend Variations vom Typ IB, Typ II/einfach und Typ II/komplex gemäß der Verordnung (EG) 1234/2008.

Der Gebührensatz wurde auf der Grundlage der Kosten berechnet, die durch eine Kosten- und Leistungs-Rechnung ermittelt worden sind (§ 9 Absatz 1 Nummer 2 AGeB).

Der Ordnungsgeber macht von der durch § 9 Absatz 4 BGeB eröffneten Möglichkeit Gebrauch, eine Gebührenermäßigung im öffentlichen Interesse aus den unter Gebührennummer 1.3.1 genannten Gründen zu bestimmen. Gleichzeitig trägt die Gebührenermäßigung aus den unter der Gebührennummer 1.3.1 genannten Gründen dem Äquivalenzprinzip Rechnung, § 9 Absatz 3 BGeB.

### **Zu Gebührennummer 5.4**

Neu aufgenommen wurde der Gebührentatbestand für eine erfolglose Re-Examination nach Artikel 66 Absatz 10 und 11 der Verordnung (EU) 2019/6. Hierbei handelt es sich um die auf Bitte des Antragstellers erfolgende erneute Überprüfung der Stellungnahme bzw. des Bewertungsberichts, die das Verfahren zur Überprüfung einer Änderung, die eine Bewertung erfordert, abschließen. Für den Fall einer erfolglosen Re-Examination ist dieser zusätzliche Aufwand durch den Antragsteller zu tragen. Die erneute Überprüfung wird auf Antrag zugunsten der pharmazeutischen Unternehmer erbracht und ist somit individuell zu-rechenbar gemäß § 3 Absatz 2 Nummer 1 BGeB. Der Gebührensatz wurde auf Grundlage einer Aufwandsschätzung berechnet.

### **Zu Gebührennummer 6**

Der in Gebührennummer 6 geregelte Gebührentatbestand umfasst Maßnahmen nach Artikel 129, 130, 134 der Verordnung (EU) 2019/6, § 76 TAMG je nach Personal- und Sachaufwand. Diese entsprechen den bisher in den Gebührennummern 12, 13 und 14.1 Abschnitt 3, Tabelle 2 der Anlage zu § 2 Absatz 1 BMGBGebV geregelten gebührenrechtlich geregelten Maßnahmen. Der Gebührensatz wurde auf Grundlage einer Aufwandsschätzung berechnet.

### **Zu Gebührennummer 7**

Der Regelungsgehalt der Gebührentatbestände unter Gebührennummer 7 betrifft Registrierungsverfahren für homöopathische Tierarzneimittel.

### **Zu Gebührennummer 7.1**

Für den Gebührentatbestand wird eine Zeitgebühr gemäß § 10 der AGebV erhoben. Die Zeitgebühr ist nach dem Zeitaufwand zu bestimmen, der für die Erbringung der gebührenfähigen Leistung im Einzelfall erforderlich ist. Der Berechnung der Zeitgebühr wird gemäß § 10 Absatz 2 Nummer 1 AGebV der allgemeine pauschale Stundensatz nach Anlage 1 der AGebV zugrunde gelegt.

### **Zu Gebührennummer 7.2**

Für den Gebührentatbestand wird eine Zeitgebühr gemäß § 10 der AGebV erhoben. Die Zeitgebühr ist nach dem Zeitaufwand zu bestimmen, der für die Erbringung der gebührenfähigen Leistung im Einzelfall erforderlich ist. Der Berechnung der Zeitgebühr wird gemäß § 10 Absatz 2 Nummer 1 AGebV der allgemeine pauschale Stundensatz nach Anlage 1 der AGebV zugrunde gelegt.

### **Zu Gebührennummer 8**

Der Regelungsgehalt der Gebührentatbestände unter Gebührennummer 8 betrifft sonstige individuell zurechenbare öffentliche Leistungen.

#### **Zu Gebührennummer 8.1**

Gebührennummer 8.1 entspricht inhaltlich dem bisher in Gebührennummer 15.1 des Abschnitts 3, Tabelle 2 der Anlage zu § 2 Absatz 1 BMGBGebV geregelten Gebührentatbestand.

Für den Gebührentatbestand wird eine Zeitgebühr gemäß § 10 der AGebV erhoben. Die Zeitgebühr ist nach dem Zeitaufwand zu bestimmen, der für die Erbringung der gebührenfähigen Leistung im Einzelfall erforderlich ist. Der Berechnung der Zeitgebühr wird gemäß § 10 Absatz 2 Nummer 1 AGebV der allgemeine pauschale Stundensatz nach Anlage 1 der AGebV zugrunde gelegt.

#### **Zu Gebührennummer 8.2**

Gebührennummer 8.2 entspricht inhaltlich dem bisher in Gebührennummer 17.1.2 des Abschnitts 3, Tabelle 2 der Anlage zu § 2 Absatz 1 BMGBGebV geregelten Gebührentatbestand.

Der Gebührensatz wurde auf der Grundlage der Kosten berechnet, die durch eine Kosten- und Leistungs-Rechnung ermittelt worden sind (§ 9 Absatz 1 Nummer 2 AGebV).

#### **Zu Gebührennummer 8.3**

In Fällen, in denen eine Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird, ist der Aufwand des Umweltbundesamtes zu berücksichtigen, da die Gebühr gemäß § 9 Absatz 1 Satz 1 BGebG die mit der individuell zurechenbaren öffentlichen Leistung verbundenen Kosten aller an der Leistung Beteiligten decken soll.

Der Gebührensatz wurde nach Zeitaufwand unter Heranziehung der Personalkostensätze (mit Gemeinkosten) der Anlage 1 Teil A der AGebV berechnet.

#### **Zu Gebührennummer 8.4**

Gebührennummer 8.4 entspricht inhaltlich dem bisher in Gebührennummer 17.2 des Abschnitts 3, Tabelle 2 der Anlage zu § 2 Absatz 1 BMGBGebV geregelten Gebührentatbestand.

Für den Gebührentatbestand wird eine Zeitgebühr gemäß § 10 der AGebV erhoben. Die Zeitgebühr ist nach dem Zeitaufwand zu bestimmen, der für die Erbringung der gebührenfähigen Leistung im Einzelfall erforderlich ist. Der Berechnung der Zeitgebühr wird gemäß § 10 Absatz 2 Nummer 1 AGebV der allgemeine pauschale Stundensatz nach Anlage 1 der AGebV zugrunde gelegt.

#### **Zu Gebührennummer 8.5**

Gebührennummer 8.5 entspricht inhaltlich dem bisher in Gebührennummer 17.3 des Abschnitts 3, Tabelle 2 der Anlage zu § 2 Absatz 1 BMGBGebV geregelten Gebührentatbestand.

Für den Gebührentatbestand wird eine Zeitgebühr gemäß § 10 der AGebV erhoben. Die Zeitgebühr ist nach dem Zeitaufwand zu bestimmen, der für die Erbringung der gebührenfähigen Leistung im Einzelfall erforderlich ist. Der Berechnung der Zeitgebühr wird gemäß § 10 Absatz 2 Nummer 1 AGebV der allgemeine pauschale Stundensatz nach Anlage 1 der AGebV zugrunde gelegt.

#### **Zu Gebührennummer 8.6**

Gebührennummer 8.6 entspricht inhaltlich dem bisher in Gebührennummer 17.4.2 des Abschnitts 3, Tabelle 2 der Anlage zu § 2 Absatz 1 BMGBGebV geregelten Gebührentatbestand.

Der Gebührensatz wurde nach Zeitaufwand unter Heranziehung der Personalkostensätze (mit Gemeinkosten) der Anlage 1 Teil A der AGebV berechnet.

#### **Zu Gebührennummer 8.7**

In Fällen, in denen eine Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird, ist der Aufwand des Umweltbundesamtes zu berücksichtigen, da die Gebühr gemäß § 9 Absatz 1 Satz 1 BGebG die mit der individuell zurechenbaren öffentlichen Leistung verbundenen Kosten aller an der Leistung Beteiligten decken soll.

Der Gebührensatz wurde nach Zeitaufwand unter Heranziehung der Personalkostensätze (mit Gemeinkosten) der Anlage 1 Teil A der AGebV berechnet.

#### **Zu Gebührennummer 8.8**

Gebührennummer 8.8 entspricht inhaltlich dem bisher in Gebührennummer 17.5 des Abschnitts 3, Tabelle 2 der Anlage zu § 2 Absatz 1 BMGBGebV geregelten Gebührentatbestand.

Für den Gebührentatbestand wird eine Zeitgebühr gemäß § 10 der AGebV erhoben. Die Zeitgebühr ist nach dem Zeitaufwand zu bestimmen, der für die Erbringung der gebührenfähigen Leistung im Einzelfall erforderlich ist. Der Berechnung der Zeitgebühr wird gemäß § 10 Absatz 2 Nummer 1 AGebV der allgemeine pauschale Stundensatz nach Anlage 1 der AGebV zugrunde gelegt.

#### **Zu Gebührennummer 8.9**

Gebührennummer 8.9 entspricht inhaltlich dem bisher in Gebührennummer 17.6.2 des Abschnitts 3, Tabelle 2 der Anlage zu § 2 Absatz 1 BMGBGebV geregelten Gebührentatbestand.

Für den Gebührentatbestand wird eine Zeitgebühr gemäß § 10 der AGebV erhoben. Die Zeitgebühr ist nach dem Zeitaufwand zu bestimmen, der für die Erbringung der gebührenfähigen Leistung im Einzelfall erforderlich ist. Der Berechnung der Zeitgebühr wird gemäß

§ 10 Absatz 2 Nummer 1 AGebV der allgemeine pauschale Stundensatz nach Anlage 1 der AGebV zugrunde gelegt.

#### **Zu Gebührennummer 8.10**

In Fällen, in denen eine Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird, ist der Aufwand des Umweltbundesamtes zu berücksichtigen, da die Gebühr gemäß § 9 Absatz 1 Satz 1 BGebG die mit der individuell zurechenbaren öffentlichen Leistung verbundenen Kosten aller an der Leistung Beteiligten decken soll.

Der Gebührensatz wurde nach Zeitaufwand unter Heranziehung der Personalkostensätze (mit Gemeinkosten) der Anlage 1 Teil A der AGebV berechnet.

#### **Zu Gebührennummer 8.11**

Gebührennummer 8.11 entspricht inhaltlich dem bisher in Gebührennummer 17.7 des Abschnitts 3, Tabelle 2 der Anlage zu § 2 Absatz 1 BMGBGebV geregelten Gebührentatbestand.

Der Gebührensatz wurde auf der Grundlage der Kosten berechnet, die durch eine Kosten- und Leistungs-Rechnung ermittelt worden sind (§ 9 Absatz 1 Nummer 2 AGebV).

#### **Zu Gebührennummer 8.12**

Gebührennummer 8.12 entspricht inhaltlich dem bisher in Gebührennummer 17.8 des Abschnitts 3, Tabelle 2 der Anlage zu § 2 Absatz 1 BMGBGebV geregelten Gebührentatbestand.

Der Gebührensatz wurde auf der Grundlage der Kosten berechnet, die durch eine Kosten- und Leistungs-Rechnung ermittelt worden sind (§ 9 Absatz 1 Nummer 2 AGebV).

#### **Zu Gebührennummer 9**

Unter Gebührennummer 9 werden Ermäßigungstatbestände zusammengefasst, die sich jeweils auf mehrere unterschiedliche individuell zurechenbare öffentliche Leistungen beziehen.

#### **Zu Gebührennummer 9.1**

Ansatzpunkt für eine Gebührenermäßigung ist der zu den Entwicklungs- und Zulassungskosten ins Verhältnis zu stellende wirtschaftliche Nutzen. Die Prüfung dieses ersten Tatbestandsmerkmals ist von den Darlegungen des Antragstellers abhängig. Diesem obliegt es, die Entwicklungskosten anzugeben und Angaben zum wirtschaftlichen Nutzen einer Zulassung zu machen. Dazu ist eine detaillierte und nachvollziehbare Umsatz-, Gewinn-, Kosten- und Nutzenanalysen für die Vergangenheit als auch diesbezügliche Prognosen für die Zukunft aufzustellen.

Ein öffentliches Interesse kann in der Regel bejaht werden, wenn das Tierarzneimittel einen großen therapeutischen Wert hat, insbesondere dann, wenn nur sehr wenige „vergleichbare“ Arzneimittel ein identisches Anwendungsgebiet aufweisen. Ein öffentliches Interesse ist gegeben, wenn das Tierarzneimittel für die Verhütung oder Behandlung von Erkrankungen bestimmt ist, für die ein anderes Tierarzneimittel nicht existiert.

#### **Zu Gebührennummer 9.2**

Die zusätzliche Voraussetzung der Gebührennummer 18.2 ist insbesondere dann erfüllt, wenn die Anwendung eines Tierarzneimittels auf die Behandlung einer seltenen Erkrankung beschränkt ist oder das Tierarzneimittel eine Tierart betrifft, für deren Behandlung kein ausreichend großer Absatzmarkt gegeben ist.

### **Zu Gebührennummer 10**

Die in der Gebührennummer 10 bezeichneten Kosten werden als Auslagen in der tatsächlich entstandenen Höhe erhoben. Es werden die Kosten für die Bekanntmachung im Bundesanzeiger als Auslagen erhoben, da diese nicht immer anfallen.

### **Zu Tabelle 2**

Die Tabelle 2 regelt die an die neuen tierarzneimittelrechtlichen Vorschriften angepassten Gebühren- und Auslagentatbestände für individuell zurechenbare öffentliche Leistungen des PEI in Bezug auf Tierarzneimittel. Die entsprechenden Leistungen in Bezug auf Tierarzneimittel waren bislang in Abschnitt 3 Tabelle 3 miterfasst. In Tabelle 2 nicht enthalten und stattdessen in der BMELBGebV geregelt sind solche Gebührentatbestände, die dem Ressortzuständigkeitsbereich des BMEL zuzuordnen sind, weil sie individuell zurechenbare öffentliche Leistungen im Rahmen von klinischen Prüfungen oder die Pharmakovigilanz oder die Chargenprüfung und Chargenfreigabe betreffen. Nicht in der BMGBGebV, sondern in der BMELBGebV geregelt sind außerdem die Gebühren und Auslagen für individuell zurechenbare öffentliche Leistungen des PEI in Bezug auf die Zulassung und sonstiger Amtshandlungen solcher immunologischer Tierarzneimittel, die nach § 3 Absatz 4 Nummer 1 des Tierarzneimittelgesetzes vom Anwendungsbereich des Tierarzneimittelgesetzes ausgenommen sind und dem Tiergesundheitsrecht unterfallen.

### **Zu Gebührennummer 1: Nationale Zulassung nach den Artikeln 5 Absatz 1 und den Artikeln 46, 47 der Verordnung (EU) 2019/6 i.V.m. § 9 TAMG**

Die unter 1 aufgeführten Gebührentatbestände sind individuell zurechenbare öffentliche Leistungen nach § 3 Absatz 2 Nummer 1 BGebG, die das nationale Zulassungsverfahren betreffen, sowie Amtshandlungen, die mit diesem Verfahren in unmittelbarem Zusammenhang stehen.

#### **Zu Gebührennummer 1.1**

Diese Gebührennummer erfasst die nationale Zulassung eines Tierarzneimittels im Anwendungsbereich des TAMG. Im Sinne der Ermöglichung einer falldifferenzierteren Gebührenerhebung ist eine Rahmengebühr vorgesehen, da der Prüfungsaufwand vorrangig von den Erfahrungen des Antragstellers und der Qualität der Unterlagen und weniger von der Art des Arzneimittels abhängt. Dies kann von Einzelfall zu Einzelfall stark variieren.

#### **Zu Gebührennummer 1.2**

Diese Gebührennummer erfasst eine Zulassung, für die der Zulassungsinhaber mit dem Einverständnis eines anderen Zulassungsinhabers auf die Unterlagen einer bereits bestehenden Zulassung verwiesen hat.

#### **Zu Gebührennummer 1.3**

Diese Gebührennummer erfasst das in Artikel 23 der Verordnung (EU) 2019/6 vorgesehene besondere Zulassungsverfahren für einen begrenzten Markt.

#### **Zu Gebührennummer 1.4**

Diese Gebührennummer erfasst das in Artikel 26 der Verordnung (EU) 2019/6 vorgesehene besondere Zulassungsverfahren unter außergewöhnlichen Umständen.

#### **Zu Gebührennummer 1.5**

Soweit Auswirkungen auf die Umwelt zu bewerten sind, bedarf es nach § 65 Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 Buchstabe a) TAMG des Einvernehmens des Umweltbundesamts. Diese Gebührennummer erfasst den Aufwand für die Beteiligung des Umweltbundesamtes.

**Zu Gebührennummer 2: Zulassung im dezentralisierten Verfahren (DC-Verfahren) nach Artikel 5 Absatz 1 in Verbindung mit Kapitel III Abschnitt 3 und 5 der Verordnung (EU) 2019/6**

Die unter 2.1 bis 2.9 aufgeführten Gebührentatbestände sind individuell zurechenbare öffentliche Leistungen, die die Zulassung im DC-Verfahren betreffen, sowie Amtshandlungen, die mit diesen Verfahren in unmittelbarem Zusammenhang stehen. Die Gebührennummer 2.1 bis 2.7 und 2.9 sind individuell zurechenbare Leistungen nach § 3 Absatz 2 Nummer 1 BGebG, die Gebührennummer 2.8 erfasst eine individuell zurechenbare Leistung nach § 3 Absatz 2 Nummer 4 BGebG.

**Zu Gebührennummer 2.1**

Der Gebührentatbestand unter 2.1 erfasst die Verfahrenspraxis bei DC-Verfahren, wenn Deutschland RMS ist. Die festzusetzende Gebühr ergibt sich aus der Addition der für eine rein nationale Zulassung zu bestimmenden Gebühr mit der für das Verfahrensprozedere in diesem europäischen Zulassungsverfahren zu errechnenden Gebühr.

**Zu Gebührennummer 2.2**

Der Gebührentatbestand unter 2.2 regelt den Gebührensachverhalt für die Anerkennung einer durch einen anderen Mitgliedstaat erteilten Zulassung im DC-Verfahren als „betroffener Mitgliedstaat“ (CMS).

**Zu Gebührennummer 2.3**

Der Gebührentatbestand unter 2.3 fasst die Gebührentatbestände für die Zulassung für einen begrenzten Markt im DC-Verfahren zusammen.

**Zu Gebührennummer 2.3.1**

Der Gebührentatbestand unter 2.3.1 erfasst die Verfahrenspraxis bei DC-Verfahren, wenn Deutschland RMS ist. Die festzusetzende Gebühr ergibt sich aus der Addition der für eine rein nationale Zulassung für einen begrenzten Markt zu bestimmenden Gebühr mit der für das Verfahrensprozedere in diesem europäischen Zulassungsverfahren zu errechnenden Gebühr.

**Zu Gebührennummer 2.3.2**

Dieser Gebührentatbestand regelt den Gebührensachverhalt für die Anerkennung einer durch einen anderen Mitgliedstaat erteilten Zulassung für einen begrenzten Markt im DC-Verfahren als CMS.

**Zu Gebührennummer 2.4**

Der Gebührentatbestand unter 2.4 fasst die Gebührentatbestände für die Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen im DC-Verfahren zusammen.

**Zu Gebührennummer 2.4.1**

Der Gebührentatbestand unter 2.4.1 erfasst die Verfahrenspraxis bei DC-Verfahren, wenn Deutschland RMS ist. Die festzusetzende Gebühr ergibt sich aus der Addition der für eine rein nationale Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen zu bestimmenden Gebühr mit der für das Verfahrensprozedere in diesem europäischen Zulassungsverfahren zu errechnenden Gebühr.

**Zu Gebührennummer 2.4.2**

Dieser Gebührentatbestand regelt den Gebührensachverhalt für die Anerkennung einer durch einen anderen Mitgliedstaat erteilten Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen im DC-Verfahren als CMS.

## **Zu Gebührennummer 2.5**

Der Gebührentatbestand unter 2.5 fasst die Gebührentatbestände für die Zulassung im DC-Verfahren, wenn der Zulassungsinhaber mit dem Einverständnis eines anderen Zulassungsinhabers auf die Unterlagen einer bereits bestehenden Zulassung verwiesen hat, zusammen.

### **Zu Gebührennummer 2.5.1**

Der Gebührentatbestand unter 2.5.1 erfasst die Verfahrenspraxis bei DC-Verfahren, wenn Deutschland RMS ist. Die festzusetzende Gebühr ergibt sich aus der Addition der für eine rein nationale Zulassung unter Bezugnahme auf die Unterlagen einer bereits bestehenden Zulassung von einem anderen Zulassungsinhaber zu bestimmenden Gebühr mit der für das Verfahrensprozedere in diesem europäischen Zulassungsverfahren zu errechnenden Gebühren.

### **Zu Gebührennummer 2.5.2**

Dieser Gebührentatbestand regelt den Gebührensachverhalt für die Anerkennung einer durch einen anderen Mitgliedstaat erteilten Zulassung unter Bezugnahme auf die Unterlagen einer bestehenden Zulassung im DC-Verfahren als CMS.

### **Zu Gebührennummer 2.6**

Dieser Gebührentatbestand regelt die Situation der nachträglichen Anerkennung von Zulassungen durch weitere betroffene Mitgliedstaaten. Soll ein Tierarzneimittel, welches bereits eine Zulassung in einem europäischen Anerkennungsverfahren erhalten hat, in einem oder mehreren weiteren EU/EWR-Mitgliedstaaten in den Verkehr gebracht werden, muss zwingend ein weiteres Anerkennungsverfahren durchgeführt werden, welches bei dem RMS zu beantragen ist. Da sich der Bearbeitungsaufwand von dem eines „vollen“ Verfahrens unterscheidet, wurde ein besonderer Gebührentatbestand geschaffen.

### **Zu Gebührennummer 2.7**

Der Gebührentatbestand unter 2.7 regelt die Situation der erneuten Überprüfung des Bewertungsberichts des RMS auf Ersuchen des Antragstellers nach Artikel 50 der Verordnung (EU) 2019/6.

### **Zu Gebührennummer 2.8**

Dieser Gebührentatbestand regelt das Überprüfungsverfahren nach Artikel 54 der Verordnung (EU) 2019/6 und unterscheidet hinsichtlich der Gebührenerhöhung danach, ob Deutschland RMS ist, Gebührennummer 2.8.1, oder CMS ist, Gebührennummer 2.8.2.

### **Zu Gebührennummer 2.9**

Soweit Auswirkungen auf die Umwelt zu bewerten sind, bedarf es nach § 65 Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 Buchstabe a) TAMG des Einvernehmens des Umweltbundesamts. Diese Gebührennummer erfasst den Aufwand für die Beteiligung des Umweltbundesamtes.

## **Zu Gebührennummer 3: Zulassung im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (MR-Verfahren) nach Artikel 5 Absatz 1 in Verbindung mit Kapitel III Abschnitt 4 und 5 der Verordnung (EU) 2019/6**

Die unter 3.1 bis 3.8 aufgeführten Gebührentatbestände sind individuell zurechenbare öffentliche Leistungen, die die Zulassung im MR-Verfahren betreffen, sowie Amtshandlungen, die mit diesen Verfahren in unmittelbarem Zusammenhang stehen. Die Gebührennummern 3.1 bis 3.6 und 3.8 sind individuell zurechenbare Leistungen nach § 3 Absatz 2 Nummer 1 BGebG, die Gebührennummer 3.7 erfasst eine individuell zurechenbare Leistung nach § 3 Absatz 2 Nummer 4 BGebG.

### **Zu Gebührennummer 3.1**

Der Gebührentatbestand unter 3.1 erfasst die Verfahrenspraxis bei MR-Verfahren, wenn Deutschland RMS ist. Die festzusetzende Gebühr ergibt sich aus der Addition der für die

„nationale“ Zulassung zu bestimmenden Gebühr mit der für das Verfahrensprozedere in diesen europäischen Zulassungsverfahren jeweils zu errechnenden Gebühren. Die Gebühr nach Nummer 1.1 fällt jedoch nur einmal für die Erteilung der nationalen Zulassung an. Wenn ein MR-Verfahren erst Monate oder Jahre später nach der nationalen Zulassung beantragt wird, wird nur noch die Gebühr zur Verfahrensbetreuung fällig.

### **Zu Gebührennummer 3.2**

Der Gebührentatbestand unter 3.2 regelt den Gebührensachverhalt für die Anerkennung einer durch einen anderen Mitgliedstaat erteilten Zulassung im MR-Verfahren als CMS.

### **Zu Gebührennummer 3.3**

Der Gebührentatbestand unter 3.3 fasst die Gebührentatbestände für die Zulassung für einen begrenzten Markt im MR-Verfahren zusammen.

#### **Zu Gebührennummer 3.3.1**

Der Gebührentatbestand unter 3.3.1 erfasst die Verfahrenspraxis bei MR-Verfahren, wenn Deutschland RMS ist. Die festzusetzende Gebühr ergibt sich aus der Addition der für eine rein nationale Zulassung für einen begrenzten Markt zu bestimmenden Gebühr mit der für das Verfahrensprozedere in diesem europäischen Zulassungsverfahren zu errechnenden Gebühr. Die Gebühr nach Nummer 1.4 fällt jedoch nur einmal für die Erteilung der nationalen Zulassung an. Wenn ein MR-Verfahren erst Monate oder Jahre später nach der nationalen Zulassung beantragt wird, wird nur noch die Gebühr zur Verfahrensbetreuung fällig.

#### **Zu Gebührennummer 3.3.2**

Dieser Gebührentatbestand regelt den Gebührensachverhalt für die Anerkennung einer durch einen anderen Mitgliedstaat erteilten Zulassung für einen begrenzten Markt im MR-Verfahren als „betroffener Mitgliedstaat“.

### **Zu Gebührennummer 3.4**

Der Gebührentatbestand unter 3.4 fasst die Gebührentatbestände für die Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen im MR-Verfahren zusammen.

#### **Zu Gebührennummer 3.4.1**

Der Gebührentatbestand unter 3.4.1 erfasst die Verfahrenspraxis bei MR-Verfahren, wenn Deutschland RMS ist. Die festzusetzende Gebühr ergibt sich aus der Addition der für eine rein nationale Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen zu bestimmenden Gebühr mit der für das Verfahrensprozedere in diesem europäischen Zulassungsverfahren zu errechnenden Gebühr. Die Gebühr nach Nummer 1.5 fällt jedoch nur einmal für die Erteilung der nationalen Zulassung an. Wenn ein MR-Verfahren erst Monate oder Jahre später nach der nationalen Zulassung beantragt wird, wird nur noch die Gebühr zur Verfahrensbetreuung fällig.

#### **Zu Gebührennummer 3.4.2**

Dieser Gebührentatbestand regelt den Gebührensachverhalt für die Anerkennung einer durch einen anderen Mitgliedstaat erteilten Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen im MR-Verfahren als CMS.

### **Zu Gebührennummer 3.5**

Der Gebührentatbestand unter 3.5 fasst die Gebührentatbestände für die Zulassung im MR-Verfahren, wenn der Zulassungsinhaber mit dem Einverständnis eines anderen Zulassungsinhabers auf die Unterlagen einer bereits bestehenden Zulassung verwiesen hat zusammen.

#### **Zu Gebührennummer 3.5.1**

Der Gebührentatbestand unter 3.5.1 erfasst die Verfahrenspraxis bei MR-Verfahren, wenn Deutschland RMS ist. Die festzusetzende Gebühr ergibt sich aus der Addition der für eine

rein nationale Zulassung unter Bezugnahme auf die Unterlagen einer bereits bestehenden Zulassung von einem anderen Zulassungsinhaber zu bestimmenden Gebühr mit der für das Verfahrensprozedere in diesem europäischen Zulassungsverfahren zu errechnenden Gebühr. Die Gebühr nach Nummer 1.3 fällt jedoch nur einmal für die Erteilung der nationalen Zulassung an. Wenn ein MR-Verfahren erst Monate oder Jahre später nach der nationalen Zulassung beantragt wird, wird nur noch die Gebühr zur Verfahrensbetreuung fällig.

#### **Zu Gebührennummer 3.5.2**

Dieser Gebührentatbestand regelt den Gebührensachverhalt für die Anerkennung einer durch einen anderen Mitgliedstaat erteilten Zulassung unter Bezugnahme auf die Unterlagen einer bestehenden Zulassung im DC-Verfahren als CMS.

#### **Zu Gebührennummer 3.6**

Dieser Gebührentatbestand regelt die Situation der nachträglichen Anerkennung von Zulassungen durch weitere betroffenen Mitgliedstaaten: Soll ein Tierarzneimittel, welches bereits eine Zulassung in einem europäischen Anerkennungsverfahren erhalten hat, in einem oder mehreren weiteren EU/EWR-Mitgliedstaaten in den Verkehr gebracht werden, muss zwingend ein weiteres Anerkennungsverfahren durchgeführt werden, das bei dem RMS zu beantragen ist. Da sich der Bearbeitungsaufwand von dem eines „vollen“ Verfahrens unterscheidet, wurde ein besonderer Gebührentatbestand geschaffen.

#### **Zu Gebührennummer 3.7**

Dieser Gebührentatbestand regelt das Überprüfungsverfahren nach Artikel 54 der Verordnung (EU) 2019/6 und unterscheidet hinsichtlich der Gebührenerhöhung danach, ob Deutschland RMS ist, Gebührennummer 3.7.1, oder CMS ist, Gebührennummer 3.7.2.

#### **Zu Gebührennummer 3.8**

Soweit Auswirkungen auf die Umwelt zu bewerten sind, bedarf es nach § 65 Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 Buchstabe a) TAMG des Einvernehmens des Umweltbundesamts. Diese Gebührennummer erfasst den Aufwand für die Beteiligung des Umweltbundesamtes.

### **Zu Gebührennummer 4: Bearbeitung der Änderung einer Zulassung**

Unter dieser Gebührennummer sind die Gebührentatbestände für die Bearbeitung der Änderung einer nationalen Zulassung oder einer Zulassung im DC- oder MR-Verfahren erfasst. Bei den Gebührennummern 4.1, 4.3 bis 4.6 handelt es sich um individuell zurechenbare öffentliche Leistungen nach § 3 Absatz 2 Nummer 1 BGebG und bei der Gebührennummer 4.2 um eine individuell zurechenbare öffentliche Leistung nach § 3 Absatz 2 Nummer 3 BGebG.

#### **Zu Gebührennummer 4.1**

Diese Gebührennummer fasst die Gebührentatbestände für die Änderungen nach den Artikeln 62, 67 der Verordnung (EU) 2019/6, die eine Bewertung durch die Zulassungsbehörde erfordern und genehmigungspflichtig sind, zusammen. Dies sind Änderungen, die nicht auf der Liste der Änderungen, die nicht bewertet werden, nach Artikel 60 der Verordnung (EU) 2019/6 aufgeführt sein.

##### **Zu Gebührennummer 4.1.1**

Diese Gebührennummer betrifft dieses Änderungsverfahren für rein nationale zugelassene Tierarzneimittel.

##### **Zu Gebührennummer 4.1.2**

Diese Gebührennummer betrifft dieses Änderungsverfahren für Zulassungen im DC- oder MR-Verfahren, wenn Deutschland das Verfahren als RMS betreut.

##### **Zu Gebührennummer 4.1.3**

Diese Gebührennummer betrifft dieses Änderungsverfahren für Zulassungen im DC- oder MR-Verfahren, wenn Deutschland in dem Verfahren als CMS beteiligt ist.

#### **Zu Gebührennummer 4.2**

Die Gebührennummer erfasst das Änderungsverfahren nach den Artikeln 60 und 61 der Verordnung (EU) 2019/6, die keine Bewertung der Zulassungsbehörde erfordern.

#### **Zu Gebührennummer 4.3, 4.3.1 und 4.3.2**

Diese Gebührennummern regeln die Situation, dass mehrere bewertungspflichtige Änderungen gleichzeitig beantragt werden.

#### **Zu Gebührennummer 4.4, 4.4.1 und 4.4.2**

Diese Gebührennummern regeln die Situation, dass dieselbe bewertungspflichtige Änderung für mehrere Tierarzneimittel desselben Zulassungsinhabers gleichzeitig beantragt wird.

#### **Zu Gebührennummer 4.5**

Die Gebührennummer erfasst die Anzeige der Übertragung einer Zulassung auf einen anderen Zulassungsinhaber.

#### **Zu Gebührennummer 4.5.1**

Diese Gebührennummer sieht eine reduzierte Gebühr für den Fall vor, dass mehrere Zulassungen desselben Zulassungsinhabers gleichzeitig übertragen werden.

#### **Zu Gebührennummer 4.6**

Soweit Auswirkungen auf die Umwelt zu bewerten sind, bedarf es nach § 65 Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 Buchstabe b) TAMG des Einvernehmens des Umweltbundesamts. Diese Gebührennummer erfasst den Aufwand für die Beteiligung des Umweltbundesamtes.

#### **Zu Gebührennummer 5: Weitere individuell zurechenbare Leistungen im Zusammenhang mit der Zulassung**

Unter dieser Gebührennummer finden sich weitere individuell zurechenbare öffentliche Leistungen, die im Zusammenhang mit der Zulassung stehen. Die unter 5.1, 5.2 und 5.7 aufgeführten Gebührentatbestände sind individuell zurechenbare Leistungen nach § 3 Absatz 2 Nummer 1 BGebG. Die Gebührennummern 5.3 bis 5.6 sind unter § 2 Absatz 2 Nummer 4 BGebG zu subsumieren.

**Zu Gebührennummer 5.1:** Grundsätzlich sind Zulassungen von Tierarzneimitteln nach der Verordnung (EU) 2019/6 unbeschränkt gültig. Nur Zulassungen für einen begrenzten Markt sind lediglich fünf Jahre und Zulassungen unter außergewöhnlichen Umständen lediglich ein Jahr gültig und können jeweils um dieselben Zeiträume verlängert werden. In dieser Gebührennummer sind die individuell zurechenbaren Leistungen im Zusammenhang mit der Verlängerung dieser Zulassungen nach Artikel 24 Absatz 5 oder Artikel 27 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2019/6 abgebildet.

#### **Zu Gebührennummer 5.1.1**

Dieser Gebührentatbestand betrifft die Verlängerung einer Zulassung für einen begrenzten Markt oder unter außergewöhnlichen Umständen, wenn es sich um ein Tierarzneimittel handelt, welches ausschließlich in Deutschland zugelassen ist.

#### **Zu Gebührennummer 5.1.2**

Dieser Gebührentatbestand betrifft die Verlängerung einer Zulassung für einen begrenzten Markt oder unter außergewöhnlichen Umständen, wenn es sich um ein Tierarzneimittel handelt, welches im DC- oder MR-Verfahren zugelassen ist und Deutschland als RMS tätig wird.

#### **Zu Gebührennummer 5.1.3**

Dieser Gebührentatbestand betrifft die Verlängerung einer Zulassung für einen begrenzten Markt oder unter außergewöhnlichen Umständen, wenn es sich um ein Tierarzneimittel handelt, welches im DC- oder MR-Verfahren zugelassen ist und Deutschland als CMS tätig wird.

### **Zu Gebührennummer 5.2**

Die Zulassungsbehörde hat jederzeit die Möglichkeit, eine unbefristet gültige Zulassung zu erteilen, wenn der Zulassungsinhaber einer Zulassung für einen begrenzten Markt die bislang fehlenden Daten zur Sicherheit oder Wirksamkeit bzw. bei einer Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen die bislang fehlenden Daten zur Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit vorlegt. In dieser Gebührennummer sind die individuell zurechenbaren Leistungen im Zusammenhang mit der Erteilung einer unbefristeten Zulassung nach Artikel 24 Absatz 6 oder Artikel 27 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2019/6 abgebildet.

#### **Zu Gebührennummer 5.2.1**

Dieser Gebührentatbestand betrifft die Erteilung einer unbefristeten Zulassung für einen begrenzten Markt oder unter außergewöhnlichen Umständen, wenn es sich um ein Tierarzneimittel handelt, welches ausschließlich in Deutschland zugelassen ist.

#### **Zu Gebührennummer 5.2.2**

Dieser Gebührentatbestand betrifft die Erteilung einer unbefristeten Zulassung für einen begrenzten Markt oder unter außergewöhnlichen Umständen, wenn es sich um ein Tierarzneimittel handelt, welches im DC- oder MR-Verfahren zugelassen ist und Deutschland als RMS tätig wird.

#### **Zu Gebührennummer 5.2.3**

Dieser Gebührentatbestand betrifft die Erteilung einer unbefristeten Zulassung für einen begrenzten Markt oder unter außergewöhnlichen Umständen, wenn es sich um ein Tierarzneimittel handelt, welches im DC- oder MR-Verfahren zugelassen ist und Deutschland als CMS tätig wird.

### **Zu Gebührennummer 5.3**

Diese Gebührennummer betrifft die Anordnung von befristete Sicherheitsbeschränkungen nach Artikel 129 der Verordnung (EU) 2019/6. Danach können die Zulassungsbehörden bei einem Risiko für die öffentliche Gesundheit, die Tiergesundheit oder für die Umwelt, das sofortiges Handeln erfordert, nach Artikel 129 der Verordnung (EU) 2019/6 dem Zulassungsinhaber befristete Beschränkungen hinsichtlich der Abgabe und Anwendung des Tierarzneimittels auferlegen oder das Ruhen der Zulassung anordnen.

### **Zu Gebührennummer 5.4**

Diese Gebührennummer betrifft die Anordnung des Ruhens einer Zulassung sowie den Erlass einer Aufforderung zur Änderung der Zulassungsbedingungen aus allen in Artikel 130 der Verordnung (EU) 2019/6 vorgesehenen Fallkonstellationen. Eines Gebührentatbestandes für die Rücknahme und der Widerruf einer Genehmigung bedarf es hingegen nicht, da in diesem Fall die Gebührenregelung des § 10 Absatz 4 BGebG unmittelbare Anwendung findet.

### **Zu Gebührennummer 5.5**

Soweit Auswirkungen auf die Umwelt zu bewerten sind, bedarf es nach § 65 Absatz 2 Satz 1 Nr. 2 Buchstabe c) TAMG die die Anordnung befristeter Sicherheitsmaßnahmen nach Artikel 129 der Verordnung (EU) 2019/6 oder der Anordnung des Ruhens einer Zulassung nach Artikel 130 der Verordnung (EU) 2019/6 des Einvernehmens des Umweltbundesamts. Diese Gebührennummer erfasst den Aufwand für die Beteiligung des Umweltbundesamtes.

### **Zu Gebührennummer 5.6**

Die Gebührenregelung zur Entscheidung über die Zulassungspflicht nach § 9 Absatz 8 TAMG umfasst regelmäßig komplexe Fallgestaltungen und erfordert einen hohen Bearbeitungsaufwand, dem durch eine Gebührenerhebung Rechnung zu tragen ist.

### **Zu Gebührennummer 6 Sonstige individuell zurechenbare Amtshandlungen**

Die unter 6 aufgeführten Gebührentatbestände betreffen individuell zurechenbare Leistungen nach § 3 Absatz 2 Nummer 1 BGebG.

Unter diesem Abschnitt finden sich „Sonstige individuell zurechenbare Amtshandlungen“, d.h. Sachverhalte, die nicht bereits den besonderen Amtshandlungen zugeordnet wurden und für die es einer Gebührenregelung in der Besonderen Gebührenverordnung bedarf. Es handelt sich um individuell zurechenbare Leistungen nach § 3 Absatz 2 Nummer 1 BGebG.

#### **Zu Gebührennummer 6.1**

Hier findet sich eine Rahmengebühr für Beratungen außerhalb eines laufenden Verwaltungsverfahrens - auch telefonisch - und deren Vor- und Nachbereitung, wissenschaftliche Stellungnahmen, Gutachten und nicht einfache, schriftliche Auskünfte. Innerhalb einer Rahmengebühr kann dagegen immer mit dem aktuellen Stundensatz gerechnet werden. Aus den Erfahrungen der im Bereich der Tierimpfstoffe/Humanbereich durchgeführten Beratungen ist die Höchstgebühr von 6 000 Euro ausreichend. Auch für nicht einfache, schriftliche Auskünfte ist ein Aufwand von mindestens zwei Stunden für das Sichten der Unterlagen und das Verfassen des Antwortschreibens realistisch.

#### **Zu Gebührennummer 6.2**

Unter dieser Gebührennummer wird die Akteneinsicht durch Beteiligten in die Akten, die ihr Verwaltungsverfahren betreffen, außerhalb anhängiger Widerspruchsverfahren geregelt. Zu welchen Verfahren Akteneinsicht genommen werden könnte, ist für das PEI nicht voraussehbar. Akteneinsichtsbegehren außerhalb von Widerspruchsverfahren waren in der Vergangenheit eher selten. Theoretisch sind solche Ersuchen aber in Bezug auf alle in der Gebührentabelle angeführten Sachverhalte denkbar, weshalb die Akteneinsicht unter den sonstigen individuell zurechenbaren Amtshandlungen geregelt ist.

#### **Zu Gebührennummer 6.3**

Unter dieser Gebührennummer finden sich die Regelungen zu Bescheinigungen und Zweitschriften, sowie betreffend das zusätzliche Siegel, soweit ein amtliches Siegel nicht erforderlich ist. Der Gebührensatz aus der inhaltsidentischen Gebührennummer 21.3 der Tabelle 3 im Abschnitt 3 in Höhe von 50 Euro wurde übernommen.

#### **Zu Gebührennummer 6.4**

Der Gebührentatbestand zu der Wiedereinsetzung in den vorigen Stand nach § 32 VwVfG wird inhaltsidentisch aus Gebührennummer 21.4 der Tabelle 3 im Abschnitt 3 übernommen.

### **Zu Gebührennummer 7: Ermäßigungen**

Unter Gebührennummer 7 werden Ermäßigungstatbestände zusammengefasst, die sich jeweils auf mehrere unterschiedliche individuell zurechenbare öffentliche Leistungen beziehen.

#### **Zu Gebührennummer 7.1**

Ansatzpunkt für eine Gebührenermäßigung ist der zu den Entwicklungs- und Zulassungskosten ins Verhältnis zu stellende wirtschaftliche Nutzen. Die Prüfung dieses ersten Tatbestandsmerkmals ist von den Darlegungen des Antragstellers abhängig. Diesem obliegt es, die Entwicklungskosten anzugeben und Angaben zum wirtschaftlichen Nutzen einer Zulassung zu machen. Dazu ist eine detaillierte und nachvollziehbare Umsatz-, Gewinn-, Kosten- und Nutzenanalysen für die Vergangenheit als auch diesbezügliche Prognosen für die Zukunft aufzustellen.

Ein öffentliches Interesse kann in der Regel bejaht werden, wenn das Tierarzneimittel einen großen therapeutischen Wert hat, insbesondere dann, wenn nur sehr wenige „vergleichbare“ Tierarzneimittel ein identisches Anwendungsgebiet aufweisen. Ein öffentliches Interesse ist gegeben, wenn das Tierarzneimittel für die Verhütung oder Behandlung von Erkrankungen bestimmt ist, für die ein anderes Tierarzneimittel nicht existiert.

### **Zu Gebührennummer 7.2**

Die zusätzliche Voraussetzung der Gebührennummer 7.2 ist insbesondere dann erfüllt, wenn die Anwendung eines Tierarzneimittels auf die Behandlung einer seltenen Erkrankung beschränkt ist.

### **Zu Gebührennummer 8: Auslagen**

Die in den Gebührennummer 8.1 bis 8.2 bezeichneten Kosten werden als Auslagen in der tatsächlich entstandenen Höhe erhoben.

Mit Gebührennummer 8.1 werden die Kosten für die Hinzuziehung von Sachverständigen in der tatsächlichen entstandenen Höhe erhoben.

Die in Widerspruchsverfahren anfallenden Kosten für Zustellungen werden mit Gebührennummer 8.2 erhoben.

Mit Gebührennummer 8.3 werden die Kosten für die Bekanntmachung im Bundesanzeiger als Auslagen erhoben, da diese nicht immer anfallen.

## **Zu Artikel 5 (Änderung der Arzneimittel-Sachverständigenverordnung)**

### **Zu Nummer 1**

Mit dem Inkrafttreten von Artikel 3 des Gesetzes zum Erlass eines Tierarzneimittelgesetzes und zur Anpassung arzneimittelrechtlicher und weiterer Vorschriften am 28. Januar 2022 finden die in Satz 1 genannten §§ 45, 46 und 48 des Arzneimittelgesetzes keine Anwendung mehr auf Tierarzneimittel. Die auf Tierarzneimittel bezogene Regelung in Satz 2 wird daher aufgehoben.

### **Zu Nummer 2**

#### **Zu Buchstabe a**

Die Kategorisierung von Tierarzneimitteln als apothekenpflichtig oder als frei verkäuflich bestimmt sich ab dem 28. Januar 2022 nach den §§ 40 und 41 des Tierarzneimittelgesetzes. Der Ausschuss für Apothekenpflicht beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat somit künftig keine Aufgaben mehr in Bezug auf Tierarzneimittel. Seine personelle Zusammensetzung wird daher angepasst. Die Anzahl der Mitglieder verringert sich dadurch von 21 auf 17 Mitglieder. Die Beschlussfähigkeit und die Beschlussfassung bestimmen sich nach der Geschäftsordnung des Ausschusses für Apothekenpflicht.

#### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Eine Hochschullehrerin oder ein Hochschullehrer des Faches Veterinärmedizin muss dem Ausschuss für Apothekenpflicht nicht mehr angehören.

#### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Eine Tierärztin oder ein Tierarzt muss dem Ausschuss für Apothekenpflicht nicht mehr angehören.

#### **Zu Doppelbuchstabe cc**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung von Nummer 6.

#### **Zu Doppelbuchstabe dd**

Es handelt sich um eine sprachliche Anpassung.

#### **Zu Doppelbuchstabe ee**

Vertreterinnen und Vertreter der veterinärpharmazeutischen Industrie müssen dem Ausschuss für Apothekenpflicht nicht mehr angehören.

#### **Zu Doppelbuchstabe ff**

Es handelt sich um Folgeänderungen zur Anpassung der Zählung.

#### **Zu Buchstabe b**

Die Verschreibungspflicht von Tierarzneimitteln bestimmt sich ab dem 28. Januar 2022 nach Artikel 34 der Verordnung (EU) 2019/6 und § 24 des Tierarzneimittelgesetzes. Der Ausschuss für Verschreibungspflicht hat somit künftig keine Aufgaben mehr in Bezug auf Tierarzneimittel. Seine personelle Zusammensetzung wird daher angepasst. Die Anzahl der stimmberechtigten Mitglieder verringert sich dadurch von dreizehn auf zehn stimmberechtigte Mitglieder. Die Anzahl der nicht stimmberechtigten Mitglieder verringert sich von zehn auf acht. Die Beschlussfähigkeit und die Beschlussfassung bestimmen sich nach der Geschäftsordnung des Ausschusses für Verschreibungspflicht.

#### **Zu Doppelbuchstabe aa**

#### **Zu Dreifachbuchstabe aaa**

Im Hinblick auf die Pharmazie muss dem Ausschuss für Verschreibungspflicht eine Hochschullehrerin oder ein Hochschullehrer des Faches Veterinärmedizin nicht mehr angehören.

#### **Zu Dreifachbuchstabe bbb**

Im Hinblick auf das Fach Innere Medizin muss dem Ausschuss für Verschreibungspflicht eine Hochschullehrerin oder ein Hochschullehrer des Faches Veterinärmedizin nicht mehr angehören.

#### **Zu Dreifachbuchstabe ccc**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung von Buchstabe h.

#### **Zu Dreifachbuchstabe ddd**

Ein Mitglied der Arzneimittelkommission der Tierärzte muss dem Ausschuss für Verschreibungspflicht nicht mehr angehören.

#### **Zu Dreifachbuchstabe eee**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung von Buchstabe h.

**Zu Doppelbuchstabe bb**

**Zu Dreifachbuchstabe aaa**

Eine Tierärztin oder ein Tierarzt muss dem Ausschuss für Verschreibungspflicht nicht mehr angehören.

**Zu Dreifachbuchstabe bbb**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung von Buchstabe e.

**Zu Dreifachbuchstabe ccc**

Es handelt sich um Folgeänderungen.

**Zu Dreifachbuchstabe ddd**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Anpassung der Aufzählung und eine sprachliche Anpassung.

**Zu Dreifachbuchstabe eee**

Eine Vertreterin oder ein Vertreter der veterinärpharmazeutischen Industrie muss dem Ausschuss für Verschreibungspflicht nicht mehr angehören.

**Zu Nummer 3**

**Zu Buchstabe a**

Das Erfordernis des Einvernehmens mit dem Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft entfällt.

**Zu Buchstabe b**

Die Übergangsvorschrift in dem neuen Satz 3 regelt die vorzeitige Beendigung der Amtszeit derjenigen amtierenden Mitglieder, die im Hinblick auf Veterinärmedizin und Tierarzneimittel berufen worden sind.

**Zu Nummer 4**

Da die Ausschüsse keine Aufgaben im Bereich Tierarzneimittel mehr haben, muss das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft den Geschäftsordnungen nicht mehr zustimmen.

**Zu Nummer 5**

Die Regelung wird zur Rechtsbereinigung aufgehoben, da die Geschäftsordnungen des Ausschusses für Verschreibungspflicht und des Ausschusses für Verschreibungspflicht vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte auf dessen Homepage im Internet veröffentlicht worden sind.

**Zu Nummer 6**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung von § 6.

## **Zu Artikel 6 (Änderung der Verordnung zur Änderung der Zuständigkeit des Paul-Ehrlich-Instituts)**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Änderung von § 2 AMG und der Aufhebung von § 4 Absatz 6 AMG durch Artikel 3 des Gesetzes vom 27. September 2021. Testsera, die der Diagnostik bei Tieren dienen, unterfallen durch diese Änderungen nicht mehr dem Anwendungsbereich des AMG. Das AMG erfasst auch keine Testsera für die Diagnostik im humanen Bereich, da diese bereits mit Artikel 3 Nummer 1 Buchstabe b des Zweiten Gesetzes zur Änderung des Medizinproduktegesetzes vom 13. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3586) in den Regelungskreis des Medizinprodukterechts einbezogen worden sind. Da § 1 der Verordnung zur Änderung der Zuständigkeit des Paul-Ehrlich-Instituts Ausnahmen von der Zuständigkeit des Paul-Ehrlich-Instituts nach dem AMG macht, ist die Erwähnung von Testseren in der Vorschrift gegenstandslos geworden und wird gestrichen.

## **Zu Artikel 7 (Änderung der Packungsgrößenverordnung)**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Aufhebung von § 47 Absatz 1 Satz 2 AMG durch Artikel 3 Nummer 52 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb des Gesetzes vom 27. September 2021.

## **Zu Artikel 8 (Änderung der Arzneimittel-Härtefall-Verordnung)**

### **Zu Nummer 1**

#### **Zu Buchstabe a**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Änderung von § 21 Absatz 2 AMG durch Artikel 3 Nummer 18 Buchstabe b Doppelbuchstabe ee des Gesetzes vom 27. September 2021.

#### **Zu Buchstabe b**

Die Verweisung auf die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 wird hinsichtlich ihres ab dem 28. Januar 2022 geltenden Titels und hinsichtlich ihrer letzten Änderung aktualisiert.

### **Zu Nummer 2**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Änderung von § 2 AMG durch Artikel 3 Nummer 3 Buchstabe a des Gesetzes vom 27. September 2021. Dass die Arzneimittel-Härtefall-Verordnung nur für Arzneimittel, die zur Anwendung im oder am Menschen bestimmt sind, gilt, ergibt sich nunmehr bereits aus der Bezugnahme auf das geänderte AMG und die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 in Satz 1.

## **Zu Artikel 9 (Änderung der AMG-Befugnisverordnung)**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Änderung von § 77 und der Aufhebung von § 80 Satz 5 AMG durch Artikel 3 Nummer 85 und 88 des Gesetzes vom 27. September 2021.

## **Zu Artikel 10 (Inkrafttreten)**

Artikel 10 regelt das Inkrafttreten. Insbesondere die Verfahrensvorschriften in Artikel 1 der Verordnung und die Gebührenbestimmungen in Artikel 3 und 4 der Verordnung sollen zum frühestmöglichen Zeitpunkt nach dem Inkrafttreten des neuen Tierarzneimittelrechts am 28. Januar 2022 in Kraft treten.