

Begründung der 2. ÄV der AMG-KostV **vom 23. April 2008**

I. Allgemeiner Teil

1. Zielsetzung und Ausgangslage

Ziel der Zweiten Verordnung zur Änderung der AMG-Kostenverordnung ist die Schaffung neuer und die Anpassung bestehender Gebührentatbestände für Amtshandlungen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und des Bundesamts für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) aufgrund der seit dem Inkrafttreten der Ersten Verordnung zur Änderung der AMG-Kostenverordnung vom 21. Dezember 2004 erfolgten Rechtsänderungen, insbesondere durch das 14. Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 29. August 2005 (14. AMG-Änderungsgesetz). Zudem sind Änderungen von Gebührensätzen auf Grund ihrer zwischenzeitlich erfolgten Überprüfung erforderlich. Vor dem Hintergrund der gesetzlichen Verpflichtung kostendeckende Gebühren vorzusehen, beruhen die Änderungen auf Kalkulationen, die im Zuge der Einführung der Kosten- und Leistungsrechnung (KLR) im BfArM vorgenommen wurden. Die Bemessung der jeweiligen Gebührensätze und Rahmengebühren beruht dabei auf einer kostenträgerbasierten Zeitaufwandserfassung.

2. Inhalt

Eingeführt werden insbesondere spezielle Gebührentatbestände für die Bearbeitung von Anträgen in europäischen Verfahren (Dezentralisiertes Verfahren gemäß § 25b Abs. 3 AMG), im Registrierungsverfahren für traditionelle pflanzliche Arzneimittel gemäß § 39a ff. AMG sowie für das Widerspruchsverfahren.

Durch die Zusammenfassung bisher getrennter Gebührentatbestände wird daneben das Gebührenverzeichnis der Kostenverordnung gestrafft. Im Übrigen führt die Neustrukturierung der Gebührentatbestandssystematik – im Interesse der pharmazeutischen Unternehmer – zu einer Verbesserung der Vorhersehbarkeit und damit Kalkulierbarkeit der Kosten für die Inanspruchnahme von Leistungen des BfArM und BVL im Arzneimittelbereich. Hierdurch wird zugleich ein Beitrag zur Verwaltungsvereinfachung geleistet.

Für die Bewertung von Umweltrisiken von Arzneimitteln auf der Grundlage von Art. 8 Abs. 3 der Richtlinie 2001/83/EG von Art. 12 Abs. 3 der Richtlinie 2001/82/EG in Verbindung mit den

Leitfäden für die Bewertung von Human- und Tierarzneimitteln in der jeweils geltenden Fassung entsteht zusätzlicher Aufwand. Betroffen sind einige Verfahren der Zulassung und Änderungen. Die Verordnung sieht eine Ausweisung der jeweils betroffenen Gebührentatbestände der AMG-Kostenverordnung jeweils mit und ohne Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt vor. Nicht bei jedem der Verfahren findet eine Bewertung von Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt statt, etwa bei der Zulassung von Dubletten oder im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung ist dies nur ausnahmsweise der Fall, wenn bei der zugrundeliegenden Zulassung noch keine Bewertung der Umweltrisiken erfolgte.

3. Gesetzesfolgen und finanzielle Auswirkungen

Der Wirtschaft entstehen im Umfang der Einführung neuer und der Anpassung bestehender Gebührentatbestände im Einzelfall Mehrkosten, die sich in unterschiedlichem Maße auf die Gebührenpflichtigen verteilen. Allerdings werden Mehrbelastungen, die durch die Anpassung bestehender Gebührentatbestände an die tatsächlichen Kosten aufgrund von Kalkulationen im Zuge der KLR-Einführung entstehen, teilweise durch Minderbelastungen an anderer Stelle ausgeglichen. Im Umfang der Einführung neuer und der Anpassung bestehender Gebührentatbestände tritt eine finanzielle Entlastung des Bundes ein.

4. Bürokratiekosten

Da durch die Änderungsverordnung keine neuen Informationspflichten für Unternehmen, Bürgerinnen und Bürger oder die Verwaltung eingeführt werden, entstehen keine Bürokratiekosten im Sinne des § 2 Abs. 1 des Gesetzes zur Einsetzung eines Nationalen Normenkontrollrates.

5. Geschlechtsspezifische Auswirkungen:

Auswirkungen von gleichstellungspolitischer Bedeutung sind nicht zu erwarten, da keine Regelungen getroffen werden, die sich spezifisch auf die Lebenssituation von Frauen und Männern auswirken.

6. Bezüge zum Recht der Europäischen Union

Die Verordnung hat keinen unmittelbaren Bezug zum europäischen Recht, weil die Festsetzung von Gebühren für die Tätigkeit der nationalen Zulassungsbehörden nicht von den Gemeinschaftskodizes für Human- und Tierarzneimittel erfasst wird, sondern in der Verantwortung der Mitgliedstaaten steht.

II. Besonderer Teil

Zu Artikel 1

Zu Nr. 1 (§ 1 - Grundsatz)

§ 1 Abs. 1 wird an die durch das 14. AMG-Änderungsgesetz bewirkten Rechtsänderungen angepasst. So sieht § 33 Abs. 1 AMG seit dem 14. AMG-Änderungsgesetz die Erhebung von Gebühren für die Bearbeitung von Widerspruchsverfahren vor.

Zu Nr. 2 (§ 3 - Erhöhungen und Ermäßigungen)

Die Vorschrift vollzieht die Änderungen im Gebührenverzeichnis (Anlage zu § 1) nach. Da sich der Ermäßigungstatbestand des § 3 Abs. 3 nur auf Gebühren bezieht, wird die Bezeichnung „Gebührensschuldner“ verwendet.

Zu Nr. 3 (§ 4 - Anrechnung von Kosten für Sachverständige)

Die Vorschrift vollzieht die Änderungen im Gebührenverzeichnis (Anlage zu § 1) nach.

Zu Nr. 4 (§ 5 – Übergangsregelung)

Die Übergangsvorschrift in Absatz 1 berücksichtigt den in § 11 Abs. 1 VwKostG bestimmten Entstehungszeitpunkt einer Gebührenschild. Hierdurch werden Auslegungs- und Anwendungsunsicherheiten zum Geltungsumfang der bisherigen Fassung der AMG-Kostenverordnung und der durch diese Änderungsverordnung eintretenden Neuregelungen vermieden.

Der bislang in § 5 Absatz 2 enthaltene Regelungsmechanismus zu den Kostenvorbehalten wird übernommen und durch die Änderung in Absatz 2 der Zeitraum der Erhebung von Gebühren nach den durch diese Änderungsverordnung vorgesehenen Gebührensätzen eingeschränkt.

Zu Nr. 5 (Anlage zu § 1: Begriffserläuterungen / Gebührenverzeichnis)

Begriffserläuterungen:

Neuer Stoff: Die neue Definition trägt der Streichung von § 49 AMG durch das 14. AMG-Änderungsgesetz Rechnung.

Vollständige Bezugnahme: Der Hinweis auf § 24a AMG in der bisherigen Begriffsdefinition wird durch die Neufassung der §§ 24a, 24b AMG gestrichen. Die neue Definition umfasst auch solche Präparate, die kein Generikum sind.

Bezugnahme nach § 24a AMG: Mit der Änderung von § 24a AMG durch das 14. AMG-Änderungsgesetz wird die Bezugnahme auf alle Unterlagen des Vorantragstellers einschließlich der Qualitätsunterlagen eröffnet. Diese Erweiterung wird durch Anpassung der Nummern des Gebührenverzeichnisses berücksichtigt und ist daher entsprechend zu definieren.

Die übrigen Begriffserläuterungen bleiben – soweit sie noch erforderlich sind – bis auf sprachlich-redaktionelle Änderungen unverändert.

Gebührenverzeichnis

Zu Nummer 1 (Nationale Zulassung eines Arzneimittels)

Die Tatbestands- und Gebührenstruktur in Nummer 1 wird neu gegliedert und soweit möglich gestrafft. Für die Zulassung von Serien und gleichartigen Serien gibt es – unabhängig, ob neuer oder bekannter Stoff, sowie gleichermaßen für alle Bezugnahmen auf Antragsunterlagen von Vorantragstellern (ohne, teilweise und vollständige Bezugnahme) – nur noch eine Gebührenposition (vergl. Nummern 1.3). Die auf Kalkulationen im Zuge der KLR-Einführung im BfArM Neuberechneten Gebühren für Anträge auf Zulassung eines neuen Stoffes ohne Bezugnahmen, für Serien, Dubletten sowie für Parallelimporte werden zum Teil deutlich unter das bisherige Gebührenniveau abgesenkt. Eine Ursache hierfür liegt in der Optimierung der Bearbeitungs- und Verfahrensabläufe. Die Zulassungsgebühren für bekannte Stoffe und für gleichartige Serien werden auf der Grundlage entsprechend ermittelter Ergebnisse nach oben angepasst.

Mit der Einführung von § 22 Abs. 2 Nr. 4 bis 7 AMG, der die Anforderungen an Zulassungsunterlagen betrifft, geht ein nicht unerheblicher Prüfungsmehraufwand einher. Dieser ist im Hinblick auf die gesetzliche Verpflichtung, kostendeckende Gebühren zu erheben, zu berücksichtigen.

Bei der Zulassung von Dubletten und der Zulassung mit Bezugnahme gemäß § 24 a AMG (Nummern 1.2.4) findet eine Bewertung der Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt nur in den Ausnahmefällen statt, in denen bei der zugrundeliegenden Zulassung des Bezugsarzneimittels noch keine Bewertung der Umweltrisiken erfolgte.

Zu Nummer 2 (Zulassung eines Arzneimittels im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung - MRP)

Die Anhebung bestimmter Gebührensätze für Verfahren der gegenseitigen Anerkennung mit Deutschland als Referenzmitgliedstaat (RMS) beruht auf Kalkulationen, die im Zuge der KLR-Einführung im BfArM ermittelt wurden. Für den Unterfall des so genannten „Repeat Use“-Verfahren wird eine gesonderte Gebührennummer 2.1.3 eingefügt. Durch Straffungen bei der Organisation der Bearbeitung fällt der Aufwand bei der Bearbeitung derart zeitversetzter MR-Verfahren zur Ausweitung vorhandener Zulassungen auf zusätzliche EU-Mitgliedstaaten

gegenüber den sonstigen Verfahren der gegenseitigen Anerkennung geringer aus. Auch bei den Verfahren der gegenseitigen Anerkennung, in denen Deutschland als betroffener Mitgliedsstaat (CMS) beteiligt ist, können die Gebühren vor dem Hintergrund von Verfahrensoptimierungen abgesenkt werden. Hingegen ist bei den Verfahren der gegenseitigen Anerkennung keine Absenkung der Gebühren für Dublettenanträge möglich. Zwar existiert ein europäischer Dublettenbegriff, der jedoch weiter gefasst ist als der nationale Dublettenbegriff. Während die nationale Einstufung als Dublette stets eine deutliche Verfahrensvereinfachung nach sich zieht, ist dies im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung nicht in vergleichbarem Umfang der Fall.

Eine Bewertung der Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt findet nur in den selten gelagerten Fällen statt, in denen bei der zugrundeliegenden Zulassung des Bezugsarzneimittels noch keine Bewertung der Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt erfolgte.

Zu Nummer 3 (Zulassung eines Arzneimittels im dezentralisierten Verfahren gemäß § 25b Abs. 3 AMG - DCP)

Der durch das 14. AMG-Änderungsgesetz eingeführte § 25b AMG regelt das Verfahren bei bestehender und bei noch nicht erteilter nationaler Zulassung (§ 25b Abs. 2 bzw. 3 AMG). Im letztgenannten Falle ist der Bearbeitungsaufwand – unabhängig von der Beteiligung Deutschlands als Referenz- oder als betroffener Mitgliedsstaat – im Vergleich zu den sonstigen Anerkennungsverfahren (MR-Verfahren) nach § 25b Abs. 2 AMG höher. Im dezentralisierten Verfahren erfüllen die Zulassungsbehörden der betroffenen Mitgliedstaaten von Verfahrensbeginn an eine wesentlich aktivere und im Hinblick auf den damit verbundenen Aufwand umfangreichere Aufgabe (erhöhter Koordinierungs-, Abstimmungs- und Prüfaufwand).

Zu Nummer 4 (Erstellung oder Aktualisierung eines Beurteilungsberichtes gemäß § 25 Abs. 5a AMG)

Im Rahmen der Erstellung eines Beurteilungsberichtes im Dezentralisierten Verfahren kann weder die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels noch die Kennzeichnung oder Packungsbeilage in Anknüpfung an eine bestehende Zulassung erarbeitet werden. Insoweit ist im Unterschied zu den sonstigen Anerkennungsverfahren (MR-Verfahren) ein höherer Aufwand erforderlich, der gebührenrechtlich zu berücksichtigen ist. Die Aktualisierung oder die (Teil-) Erstellung eines Beurteilungsberichtes wird, sofern sie nicht bereits von den Gebührennummern

2 und 3 erfasst (also kein Verfahren der gegenseitigen Anerkennung oder kein dezentralisiertes Verfahren vorliegt bzw. begonnen worden ist), mit eigenen Gebührentatbeständen erfasst.

Zu Nummer 5 (Verlängerung von Zulassungen nach § 105 Abs. 3 AMG)

Im Nachzulassungs- und Nachregistrierungsbereich ist die Erhebung von Gebühren und Auslagen noch nicht vollständig abgeschlossen. Ursächlich hierfür ist insbesondere eine größere Zahl von Widerspruchs- und Klageverfahren. Insoweit ist die Fortgeltung der bisherigen Gebührenregelungen erforderlich, die inhaltlich gänzlich unverändert bleiben.

Zu Nummern 6 und 7 (Verlängerung einer Zulassung nach § 31 Abs. 3 AMG sowie im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung - MRP)

Zur Straffung des Gebührenverzeichnisses werden Gebührentatbestände für die Zulassungsverlängerung nach § 31 Abs. 3 AMG zusammengefasst (Nummer 6), was zu einer Reduzierung der Gebührentatbestände führt. Auf Grund verbesserter Bearbeitungs- und Verfahrensabläufe kann der überwiegende Teil der Gebühren für die Zulassungsverlängerung nach § 31 Abs. 3 AMG (Nummer 6) oder im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (Nummer 7) abgesenkt werden. Im Hinblick auf den weiterhin erforderlichen Aufwand sind hiervon die Gebührennummern 6.1.1 und 6.1.2 bisher ausgenommen.

Zu Nummern 8 und 9 (Bearbeitung von Änderungen nach § 29 AMG sowie gemäß Artikel 3 Nr. 2 und 3 der Verordnung (EG) Nr. 1084/2003 der Kommission, ABl. EG Nr. L159 S. 1)

Unter Berücksichtigung der Erfahrungen mit einer steigenden Anzahl zunehmend differenzierter und teils komplexer nationaler sowie europäischer Änderungsverfahren wird die bisherige Gebührenstruktur für Änderungen fortentwickelt. Einfache und komplexe Änderungen werden zukünftig, auch zur Verbesserung der Gebührengerechtigkeit, abgestuft erfasst. Allerdings sind die Gebühren für die Bearbeitung komplexer Änderungsverfahren und bestimmter einfacher Änderungen bei Serien aufgrund des hierfür erforderlichen Verwaltungsaufwand anzuheben. Entsprechende Kalkulationen wurden im Zuge der KLR-Einführung im BfArM ermittelt und sind im Hinblick auf die gesetzliche Verpflichtung zur Erhebung kostendeckender Gebühren zu berücksichtigen.

Hingegen sind einige andere Änderungen nach § 29 AMG nur mit einem geringen Verwaltungsaufwand verbunden. Dies betrifft in erster Linie Änderungen nach Nummer 8.4. Für sie ist eine Absenkung gegenüber der Gebühr nach Nummer 8.3 geboten, da diese Änderungen elektronisch und damit vereinfacht erfasst werden können.

Unter Nummer 8.5 wird eine neue Gebührenposition aufgenommen. Mit ihr werden Änderungsmitteilungen des Zulassungsinhabers im Rahmen der „sunset clause“ von § 29 Abs. 1b und 1c AMG erfasst. Da das BfArM die Meldung des Inverkehrbringens und der vorübergehenden oder endgültigen Einstellung des Inverkehrbringens eines Arzneimittels durch elektronische Anzeigemöglichkeit ermöglicht hat, kann die hierfür vorgesehene Gebühr wegen des gegenüber den sonstigen Änderungen geringeren Verwaltungsaufwands deutlich abgesenkt werden.

Unter der neuen Gebührennummer 8.6.2 wird der Bearbeitungsaufwand für Änderungsanzeigen nach § 29 Abs. 2a AMG erfasst, die zur Feststellung der Neuzulassungspflicht nach § 29 Abs. 3 AMG führen. Auch mit Nummer 8.7 wird eine neue Gebührenposition eingeführt. Mit ihr wird die Anpassung von Texten der Gebrauchs- bzw. Fachinformation an bekannt gemachte Mustertexte im Wege von Änderungsanzeigen gesondert erfasst.

Bei den Gebührenpositionen unter Nummer 9 wird berücksichtigt, dass Änderungen im Zusammenhang mit dem Stufenplanbeauftragten zwar als Typ II-Änderungen im Sinne von Artikel 3 Nr. 2 und 3 der Verordnung (EG) Nr. 1084/2003 der Kommission zu qualifizieren sind, allerdings im Hinblick auf den für ihre Bearbeitung erforderlichen Verwaltungsaufwand dem für Typ IB-Änderungen erforderlichen Aufwand entsprechen (Nummern 9.1.3 und 9.2.3).

Zu Nummer 10 (Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel
gemäß § 39a ff. AMG)

Das mit dem 14. AMG-Änderungsgesetz eingeführte Registrierungsverfahren für traditionelle pflanzliche Arzneimittel differenziert zwischen der Registrierung mit eigenen Unterlagen des Antragstellers und der Registrierung unter Bezugnahme auf eine Listenposition oder Monographie (§ 39b Abs. 2 AMG). Im ersten Falle reicht der Antragsteller vollständige Unterlagen zur Qualität, Unbedenklichkeit und zur traditionellen Verwendung ein. Der hierdurch veranlasste Bearbeitungsaufwand ist gegenüber einer Neuzulassung für ein Arzneimittel mit

einem bekannten Wirkstoff reduziert, was sich in einer entsprechend geringeren Gebührenbemessung auswirkt. Bei Bezugnahme auf eine Listenposition oder Monographie ist der für die Prüfung eines entsprechenden Registrierungsantrages erforderliche Verwaltungsaufwand mit der Nachzulassung von Phytopharmaka vergleichbar. Der bei der Beteiligung des nach Art. 16h der RL 2001/83/EG eingesetzten Ausschusses für pflanzliche Arzneimittel gemäß § 39 d Abs. 3, 4 AMG vorgeschlagene weite Gebührenrahmen berücksichtigt, dass der individuelle Bearbeitungsaufwand sehr unterschiedlich sein kann. So wird etwa für Registrierungsanträge, denen Wirkstoffe zugrunde liegen, die bislang noch nicht in Europa überprüft worden sind, bei der Gebührenbemessung nach § 9 Abs. 1 VwKostG im Regelfall der obere Gebührenrahmen ausgeschöpft werden.

Zu Nummer 11 (Prüfung zulassungsbezogener Angaben
nach § 25 Abs. 5 AMG)

Der Gebührentatbestand entspricht der bisherigen Regelung. Unter Berücksichtigung der im Rahmen der KLR-Einführung im BfArM gewonnenen Ergebnisse wird lediglich die Untergrenze der Rahmengebühr angepasst.

Zu Nummer 12 (Amtshandlungen im Rahmen klinischer Prüfungen)

Mit dem Ziel der Verfahrensvereinfachung durch Bürokratieabbau wird die bislang sehr ausdifferenzierte Gebührenstruktur für Amtshandlungen im Rahmen klinischer Prüfungen deutlich gestrafft. Hierzu werden bisher getrennte Gebührenpositionen, soweit ihnen ein vergleichbarer Aufwand zugrunde liegt, zusammengefasst. Unter Berücksichtigung der im Rahmen der KLR-Einführung im BfArM gewonnenen Ergebnisse werden die Gebühren lediglich für einen Teil dieser Amtshandlungen angehoben. Die Rahmengebühr nach Nummer 12.3 berücksichtigt, dass bei GCP-Inspektionen im Ausland bisweilen erhebliche Reisekosten oder Kosten für die Einschaltung externer Gutachter anfallen.

Neu eingeführt wird die Gebührenposition unter Nummer 12.4. Dieses ist erforderlich, da die zur Übermittlung an die Europäische Datenbank für klinische Prüfungen (EudraCT-Datenbank) im Sinne von § 14 Abs. 3 der GCP-V erforderlichen Daten bei den Arzneimittelbehörden nicht immer in der erforderlichen Aufbereitung eingehen und insoweit Anpassungsarbeiten erforderlich sind.

Zu Nummer 13 (Amtshandlungen im Zusammenhang mit der Bearbeitung von Berichten nach § 63b Abs. 5 und der Durchführung von Überprüfungen nach § 63b Abs. 5a AMG)

Die Gebührentatbestände der Nummern 13.1 bis 13.3 bleiben inhaltlich unverändert. Allerdings wird die Höhe der Gebühren im Hinblick auf die im Zuge der KLR-Einführung durchgeführten Kalkulationen in den Beträgen überwiegend abgesenkt und in kleinerem Umfang nach oben angepasst. Unter Nummer 13.4 wird eine neue Gebührenposition für die Bearbeitung von Anträgen auf Verlängerung der Berichtsintervalle nach § 63b Abs. 5 AMG eingefügt. Im Hinblick auf die mit dem 14. AMG-Änderungsgesetz geschaffene Möglichkeit zu Inspektionen nach § 63b Abs. 5a AMG sieht Nummer 13.5 einen entsprechenden Gebührentatbestand vor. Da der jeweilige Personal- und Sachaufwand im Einzelfall sehr unterschiedlich ausfallen und auch – entsprechend der Gebührenposition 12.3 – erhebliche Reisekosten beinhalten kann, ist eine weite Rahmengebühr vorgesehen.

Zu Nummer 14 (Anordnung einer Auflage nach § 28, § 30 Abs. 2a, § 105 Abs. 5 oder eines Warnhinweises nach § 110 AMG oder einer Nebenbestimmung nach § 36 VwVfG)

Zur Straffung des Gebührenverzeichnisses werden die bisherigen Gebührenziffern 19 und 20 unter Gebührennummer 14 zusammengefasst. Zudem wird Nummer 14 um eine Gebührenposition für die durch das 14. AMG-Änderungsgesetz eingefügte Auflagenerteilungsbefugnis nach § 30 Abs. 2a AMG erweitert.

Zu Nummer 15 (Maßnahmen nach § 30 Abs. 1, Abs. 1a und Abs. 2 AMG sowie Maßnahmen nach § 42a AMG)

Unter der Gebührennummer 15.1 wird auch der für die vollständige oder teilweise Rücknahme oder einen Widerruf nach § 30 Abs. 1a AMG erforderliche Verwaltungsaufwand berücksichtigt. Da die Prüfung der Voraussetzungen für eine Rücknahme oder für einen Widerruf gemäß § 30 AMG nach den Umständen des Einzelfalles unterschiedlich hoch ausfallen kann und bei besonders gelagerten sehr komplexen Sachverhalten entsprechend hohe Verwaltungskosten verursacht, wird die Obergrenze der Rahmengebühr angehoben. Grundlage hierfür sind die im Zuge der KLR-Einführung im BfArM gewonnenen Erkenntnisse. Voraussichtlich wird die Obergrenze nur in wenigen Fällen erreicht werden. Weiterhin wird keine Gebühr für die

Bearbeitung einer Ruhensanordnung erhoben, wenn diese auf einem Antrag des pharmazeutischen Unternehmers beruht. Zur Förderung der im Allgemeininteresse liegenden Arzneimittelsicherheit ist es gerechtfertigt, die Motivation entsprechend initiativ handelnder pharmazeutischer Unternehmer zu stärken.

Wegen des vergleichsweise geringeren Bearbeitungsaufwands für derartige Maßnahmen in Bezug auf die Genehmigung klinischer Prüfungen wird hierfür ein eigener Gebührentatbestand mit einer im Vergleich zu Nummer 15.1 niedrigeren Obergrenze geschaffen.

Zu Nummer 16 (Entscheidung über die Zulassungspflicht
nach § 21 Abs. 4 AMG)

Unter Gebührennummer 16 wird der für Entscheidungen über die Zulassungspflicht von Präparaten nach dem Arzneimittelgesetz gemäß § 21 Abs. 4 AMG erforderliche Verwaltungsaufwand erfasst. Da dieser nach den Umständen des Einzelfalles unterschiedlich hoch ausfallen kann und in komplexen Fällen umfangreiche Beurteilungen erforderlich macht, wird eine weit gespreizte Rahmengebühr vorgesehen. Die geänderte Verwaltungspraxis weist auf einen Anstieg der Anträge nach § 21 Abs. 4 AMG hin. Wenn Anträge von Behörden der Länder gestellt werden, greift zu deren Gunsten grundsätzlich die Gebührenfreierung nach § 8 Abs. 1 Nr. 2 VwKostG. Es sei denn, sie sind berechtigt, die Gebühren gemäß § 8 Abs. 2 VwKostG Dritten aufzuerlegen. Ob im Einzelfall eine entsprechende Weiterleitungsmöglichkeit besteht, richtet sich nach den einschlägigen Regelungen der jeweiligen Länder.

Zu Nummer 17 (Bearbeitung von Anträgen je Zulassung im Sinne
des § 31 Abs. 1 Satz 2 AMG)

Die gebührenmäßige Berücksichtigung des für die Bearbeitung von Ausnahmeanträgen nach § 31 Abs. 1 Satz 2 AMG erforderlichen Verwaltungsaufwands erfolgt unter Nummer 17.

Zu Nummer 18 (Festlegung einer angemessenen Wartezeit
nach § 59 Abs. 2 Satz 2 AMG)

Die Umsetzung der durch das 14. AMG-Änderungsgesetz in § 59 AMG eingefügten Regelung über die Festlegung einer angemessenen Wartezeit durch das BVL, bei lebensmittelliefernden Tieren aus klinischen Prüfungen und Rückstandsprüfungen, erfordert einen erheblichen Verwaltungsaufwand. Dieser wird unter der Gebührennummer 18 erfasst. Bei Stoffen, die nicht in Anhang I, II oder III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgeführt sind (18.1), muss eine toxikologische Bewertung entsprechend der VO (EWG) Nr. 2377/90 vorgenommen werden. Im Vergleich zu einer Wartezeitfestlegung bei gelisteten Stoffen (Anhang I, II oder III der og. Verordnung, Gebührennummer 18.2) ist für die Bearbeitung dieser Fälle ein deutlich höherer Aufwand notwendig, der im Hinblick auf die gesetzliche Verpflichtung zur Erhebung kostendeckender Gebühren eine doppelt so hohe Gebühr erfordert.

Zu Nummer 19 (Sonstige Amtshandlungen)

Neben der bereits berücksichtigten Gebührenposition für die Bearbeitung von Anträgen auf Wiedereinsetzung in den vorigen Stand nach § 32 VwVfG (19.2) umfasst die Gebührennummer 19 nun auch den Verwaltungsaufwand für die Bearbeitung von Anträgen auf Wiederaufgreifen des Verfahrens nach § 51 VwVfG. Im Hinblick auf die Ergebnisse im Rahmen der KLR-Einführung im BfArM wird die Gebührennummer 19.6, mit der Beratungsleistungen des BfArM und BVL zu Gunsten von Antragstellern erfasst werden, sowohl im unteren als auch im oberen Bereich angepasst.

Zu Nummer 20 (Bearbeitung von Widerspruchsverfahren)

Das 14. AMG-Änderungsgesetz hat die Gebührenpflichtigkeit arzneimittelrechtlicher Widerspruchsverfahren in § 33 Abs. 1 AMG eingeführt. Die dabei getroffene Unterscheidung zwischen Widersprüchen gegen Sachentscheidungen und Widersprüchen gegen Gebühren- und Auslagenentscheidungen führt das Gebührenverzeichnis fort (Nummern 20.1 und 20.2).

Rechtlich unzulässige Widersprüche (20.1.1, 20.2.1) verursachen unabhängig davon, ob sie gegen eine Sach- oder eine Gebühren- und Auslagenentscheidung gerichtet sind, einen nicht unerheblichen, grundsätzlich gleichartigen Bearbeitungsaufwand mit Kosten von

durchschnittlich 160 €. Allerdings ist die Gebühr im Hinblick auf die Anforderungen aus dem Verhältnismäßigkeitsprinzip in bestimmten Fällen nach dem Wert der Beschwerde für den Widerspruchsführer zu ermäßigen: Ist die für die nachzuprüfende Sachentscheidung im Einzelfall in der Verordnung vorgesehene Gebühr geringer als 160 €, bestimmt sich die Widerspruchsgebühr deshalb nach dieser; bei Widersprüchen gegen Gebühren- und Auslagenentscheidungen mit einem geringeren Streitwert als 160 € bemisst sich die Widerspruchsgebühr deshalb nach dem streitigen Betrag.

Der für die Prüfung eines unbegründeten Sachwiderspruchs (20.1.2) erforderliche Aufwand kann nach den Umständen des Einzelfalles sehr unterschiedlich ausfallen. So ist für einen Widerspruch gegen die Zurückweisung eines Wiedereinsatzantrages regelmäßig ein deutlich geringerer Aufwand erforderlich als bei einem Widerspruch gegen die Versagung der Zulassung, der in komplexen Fällen eine vollständige fachliche Neubewertung der Antragsunterlagen erforderlich machen kann. Insoweit ist es zur Vermeidung einer Vielzahl gesonderter Gebührentatbestände einerseits und zur Erzielung einzelfallgerechter Gebührenergebnisse andererseits sachgerecht und angemessen, für die vollständige oder teilweise Zurückweisung unbegründeter Sachwidersprüche einen weiten Gebührenrahmen vorzusehen. Da der Prüfaufwand für einen entsprechenden Sachwiderspruch dem für die nachzuprüfende Sachentscheidung erforderlichen Aufwand entsprechen kann, ist es gerechtfertigt, den oberen Gebührenrahmen entsprechend der für die jeweils nachzuprüfende Sachentscheidung in dieser Verordnung vorgesehenen festen Gebühr bzw. bei einer Rahmengebühr entsprechend deren Obergrenze zu bemessen. Andererseits ist es sachgerecht, den unteren Rahmenwert entsprechend der regelmäßigen Gebühr von 160 € für unzulässige Widersprüche zu bemessen und diese weiterhin zu ermäßigen, wenn die Gebühr für die nachzuprüfende Sachentscheidung geringer als 160 € ist.

Auch die Prüfung vollständig oder teilweise unbegründeter Widersprüche gegen Gebühren- und Auslagenentscheidungen (Nummer 20.2.2) ist nach den Umständen des Einzelfalles mit unterschiedlichem Aufwand verbunden. Allerdings liegt dieser erheblich unter dem für Sachwidersprüche erforderlichen Aufwand. Insoweit enthält Nummer 20.2.2. eine deutlich abgesenkte Gebührenspreizung. Im Hinblick auf die Anforderungen aus dem Verhältnismäßigkeitsprinzip und zur Herstellung sach- bzw. gebührengerechter Einzelfallentscheidungen beträgt die Gebühr höchstens 10 % des streitigen Betrages, mindestens jedoch 160 €. Lediglich bei streitigen Kleinbeträgen unter 160 € bemisst sich die Gebühr nach dem jeweiligen Streitbetrag. Eine niedrigere Gebühr als 160 € ist danach nur bei den genannten Kleinbeträgen vorgesehen.

Eine gebührenrechtlich besonders zu berücksichtigende Situation ist die Rücknahme des Widerspruchs nach Beginn der sachlichen Bearbeitung (Nummern 20.1.3 und 20.2.3). In diesen Fällen bestimmt sich der bereits geleistete Beurteilungsaufwand regelmäßig nach dem Zeitpunkt der Widerspruchsrücknahme. Bei später Rücknahme in komplexen Fällen kann bereits eine vollständige Neubewertung der eingereichten Unterlagen erfolgt sein. Dennoch wird als Höchstgrenze in Anlehnung an § 2 Satz 1 dieser Verordnung sowie unter Berücksichtigung von § 15 Abs. 2 VwKostG lediglich eine Gebühr in Höhe von bis zu 75 % der jeweils vorgesehenen Widerspruchsgebühr erhoben. Für den oberen Grenzwert bedeutet dies bei Sachentscheidungen, dass bis zu 75 % der für die im Widerspruchsverfahren nachzuprüfende Sachentscheidung in dieser Verordnung vorgesehenen Gebühr, soweit eine Rahmengebühr vorgesehen ist, höchstens 75 % von deren oberem Wert verlangt werden können. In Bezug auf Widersprüche gegen Gebühren- und Auslagenentscheidungen entspricht dies drei Viertel von 10 % des streitigen Betrages, mithin 7,5 % des streitigen Betrages.