

**Verordnung  
zur Neuregelung tierarzneimittelrechtlicher Vorschriften  
und zur Anpassung von Rechtsverordnungen an das Tierarzneimittelrecht**

**Vom 6. Juli 2022**

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,
- 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,
- des § 22 Absatz 4 Satz 1 in Verbindung mit Absatz 1 Satz 2 des Bundesgebührengesetzes vom 7. August 2013 (BGBl. I S. 3154) das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft,
- des § 22 Absatz 4 Satz 1 in Verbindung mit Absatz 1 Satz 2 des Bundesgebührengesetzes vom 7. August 2013 (BGBl. I S. 3154) das Bundesministerium für Gesundheit,
- des § 53 Absatz 1 in Verbindung mit Absatz 2, des § 77 Absatz 4 und des § 80 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), von denen § 53 Absatz 1 zuletzt durch Artikel 3 Nummer 59 und § 80 zuletzt durch Artikel 3 Nummer 87 des Gesetzes vom 27. September 2021 (BGBl. I S. 4530) geändert worden sind, das Bundesministerium für Gesundheit,
- des § 31 Absatz 4 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), der zuletzt durch Artikel 256 Nummer 1 der Verordnung vom 31. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2407) geändert worden ist, das Bundesministerium für Gesundheit:

**Inhaltsübersicht**

Artikel 1	Verordnung über die Registrierung homöopathischer Tierarzneimittel (Homöopathische Tierarzneimittel-Registrierungsverordnung – HomTAMRegV)
Artikel 2	Verordnung über 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  
homöopathischer Tierarzneimittel  
(Homöopathische Tierarzneimittel-  
Registrierungsverordnung – HomTAMRegV)

§ 1

**Verfahren zur Registrierung  
homöopathischer Tierarzneimittel**

(1) Ein Antrag auf Registrierung eines homöopathischen Tierarzneimittels ist elektronisch bei der zuständigen Bundesoberbehörde zu stellen. Von der zuständigen Bundesoberbehörde zur Verfügung gestellte Formate sind zu verwenden und von ihr vorgegebene Strukturen für die mit dem Antrag auf Registrierung vorzulegenden Angaben und Unterlagen nach Artikel 87 Absatz 1 der 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) sind zu beachten.

(2) Die Antragstellerin oder der Antragsteller kann den Antrag auf Registrierung und die in Artikel 87 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 bezeichneten Unterlagen in englischer Sprache einreichen. Die Angaben, die in der Kennzeichnung und der Packungsbeilage enthalten sein sollen, sind in deutscher Sprache einzureichen. Wenn die Angaben zusätzlich in weiteren Amtssprachen von Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraums eingereicht werden, hat die Antragstellerin oder der Antragsteller sicherzustellen, dass in der verwendeten Sprache die mit den nach Satz 2 verlangten Angaben übereinstimmenden Angaben gemacht werden.

(3) Die Antragstellerin oder der Antragsteller hat Änderungen in Bezug auf die im Antrag gemachten Angaben oder auf die dem Antrag beigefügten Unterlagen der zuständigen Bundesoberbehörde unter Beifügung entsprechender Unterlagen unverzüglich anzuzeigen.

(4) Wenn die mit dem Antrag eingereichten Unterlagen nicht vollständig oder sonst unzureichend sind, hat die zuständige Bundesoberbehörde die Antragstellerin oder den Antragsteller unter Angabe von Gründen zu benachrichtigen. Die Behörde gibt dabei Gelegenheit, Mängel innerhalb einer angemessenen Frist auszuräumen. Im Fall der Sätze 1 und 2 ist die Frist nach Artikel 87 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2019/6 ab dem Zugang der Benachrichtigung bis zur Vorlage der zusätzlichen Informationen oder bis zum Ablauf der gesetzten Frist gehemmt.

(5) Die zuständige Bundesoberbehörde hat den Antrag abzulehnen, wenn

1. die vorgelegten Unterlagen nach Artikel 87 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 unvollständig sind,
2. das homöopathische Tierarzneimittel nicht nach dem jeweils gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse ausreichend analytisch geprüft worden ist,
3. das homöopathische Tierarzneimittel nicht die nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln angemessene Qualität aufweist,
4. es sich nicht um ein homöopathisches Tierarzneimittel im Sinne des Artikels 4 Nummer 10 der Verordnung (EU) 2019/6 handelt oder das homöopathische Tierarzneimittel die Voraussetzungen des Artikels 86 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 nicht erfüllt,
5. 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,
6. das homöopathische Tierarzneimittel zur Anwendung bei Tierarten bestimmt ist, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, und Wirkstoffe enthält, die keine zulässigen pharmakologisch wirksamen Stoffe nach der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates und zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 11; L 154 vom 19.6.2015, S. 28) und der auf deren Grundlage erlassenen Vorschriften sind,
7. die angegebene Wartezeit den Anforderungen des Artikels 4 Nummer 34 der Verordnung (EU) 2019/6 nicht entspricht oder die Wartezeit nicht ausreichend belegt ist,
8. 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,
9. die Abgabe des homöopathischen Tierarzneimittels oder seine Anwendung bei Tieren gegen Artikel 134 der Verordnung (EU) 2019/6 oder andere gesetzliche Vorschriften verstoßen würde,
10. für das homöopathische Tierarzneimittel eine Zulassung erteilt ist,
11. die Registrierung nach Artikel 87 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2019/6 nicht erteilt werden darf.

## § 2

### Geltung der Registrierung, Auflagen

(1) Die Registrierung gilt für das im Registrierungsbescheid aufgeführte homöopathische Tierarzneimittel oder die im Registrierungsbescheid aufgeführte Serie homöopathischer Tierarzneimittel der gleichen Darreichungsform, die aus der gleichen homöopathischen Ursubstanz oder den gleichen homöopathischen Ursubstanzen gewonnen worden sind.

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde kann die Registrierung mit Auflagen, insbesondere zur Aufnahme von Warnhinweisen oder besonderer Lagerungshinweise in der Packungsbeilage oder bei der Kennzeichnung der Behältnisse und äußeren Umhüllungen, verbinden. Auflagen können auch nachträglich angeordnet werden.

## § 3

### Anzeigepflicht bei Änderungen

(1) Die Inhaberin oder der Inhaber der Registrierung hat folgende Änderungen innerhalb von 30 Tagen nach der jeweiligen Änderung der zuständigen Bundesoberbehörde anzuzeigen:

1. Änderung in Bezug auf die Angaben im Antrag 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 zu machen sind.

Die Änderungen müssen nicht angezeigt werden, sofern die Registrierung geändert werden muss oder eine neue Registrierung erforderlich ist.

(2) Die Anzeige nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 erfolgt, indem die Änderung in der Produktdatenbank nach Artikel 55 der Verordnung (EU) 2019/6 erfasst wird, gegebenenfalls einschließlich der Kennzeichnung und der Packungsbeilage in den Sprachen entsprechend Artikel 7 der Verordnung (EU) 2019/6. Die Anzeige nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 3 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.

## § 4

### Änderung der Registrierung

(1) Bei folgenden Änderungen muss die Registrierung geändert werden:

1. erhebliche Änderung des Herstellungsverfahrens oder der Kontrolle der Ursubstanz oder der Ursubstanzen oder der Darreichungsform, die sich deutlich auf die Qualität oder die Unbedenklichkeit des homöopathischen Tierarzneimittels auswirken kann,
2. Änderung der Darreichungsform, wenn diese mit der registrierten Darreichungsform vergleichbar ist,
3. Änderung der Verabreichungsart oder des Verabreichungsweges,
4. Erweiterung der Zieltierarten,
5. Änderung der Dosierung für eine Zieltierart,

6. Änderung der Wartezeit,
7. Änderung der Packungsgröße oder
8. Änderung in Bezug auf zusätzliche Angaben nach § 13 Absatz 4 des Tierarzneimittelgesetzes.

(2) Die Änderung der Registrierung bedarf des Antrags durch die Inhaberin oder den Inhaber der Registrierung bei der zuständigen Bundesoberbehörde. Für den Antrag gelten Artikel 62 Absatz 2, Artikel 63, 64, 66 Absatz 1 und 2 sowie Artikel 68 der Verordnung (EU) 2019/6 entsprechend.

#### § 5

##### **Neue Registrierung**

Die Inhaberin oder der Inhaber der Registrierung hat im Fall folgender Änderungen 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.

#### § 6

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

(1) Die Registrierung eines homöopathischen Tierarzneimittels ist zurückzunehmen, wenn bekannt wird, dass ein Versagungsgrund nach § 1 Absatz 5 Nummer 2 bis 9 bei der Erteilung vorgelegen hat.

(2) Die Registrierung kann zurückgenommen werden, wenn

1. bekannt wird, dass der Versagungsgrund nach § 1 Absatz 5 Nummer 1 bei der Erteilung vorgelegen hat, oder
2. in dem Antrag oder den vorgelegten Unterlagen nach Artikel 87 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 unrichtige Angaben gemacht worden sind.

(3) Die Registrierung ist zu widerrufen, wenn ein Versagungsgrund nach § 1 Absatz 5 nach der Registrierung eingetreten ist.

(4) Die Registrierung kann widerrufen werden, wenn

1. eine nach § 2 Absatz 2 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 des Artikels 87 Absatz 5 in Verbindung mit Artikel 127 der Verordnung (EU) 2019/6 nicht erfüllt,
3. das nach Artikel 87 Absatz 5 in Verbindung mit Artikel 77 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 festgelegte Pharmakovigilanz-System unangemessen ist,
4. die Inhaberin oder der Inhaber der Registrierung ihren oder seinen Pflichten aus Artikel 87 Absatz 5 in Verbindung mit Artikel 77 der Verordnung (EU) 2019/6 nicht nachkommt,

5. die Inhaberin oder der Inhaber der Registrierung sonstige nach Artikel 87 Absatz 5 und Artikel 2 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2019/6 geltende Pflichten nicht erfüllt,

6. die für die Pharmakovigilanz zuständige verantwortliche qualifizierte Person ihre Aufgaben aus Artikel 78 nicht wahrnimmt, oder

7. nachträglich bekannt wird, dass bei der Herstellung nicht die homöopathischen Zubereitungsverfahren nach Artikel 4 Nummer 10 der Verordnung (EU) 2019/6 eingehalten wurden; der Widerruf erfolgt im Benehmen mit der zuständigen Behörde.

(5) In den Fällen der Absätze 1 bis 4 kann auch das Ruhen der Registrierung befristet angeordnet werden.

(6) Die zuständige Bundesoberbehörde kann die Inhaberin oder den Inhaber der Registrierung in den Fällen der Absätze 1 bis 3 auffordern, einen Antrag auf Änderung der Registrierung zu stellen, wenn durch eine entsprechende Änderung der betreffende Versagungsgrund entfällt.

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

(8) Die §§ 48 und 49 des Verwaltungsverfahrensgesetzes bleiben unberührt.

#### § 7

##### **Erlöschen einer Registrierung durch Verzicht**

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

#### § 8

##### **Information der Öffentlichkeit**

Die zuständige Bundesoberbehörde hat die Rücknahme, den Widerruf oder das Ruhen der Registrierung oder den Verzicht nach § 7 im Bundesanzeiger bekannt zu machen.

#### Artikel 2

##### **Verordnung über die Abgabe von Tierarzneimitteln im Bereich der Bundeswehr**

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), die durch Artikel 3 der Verordnung vom 2. Dezember 2021 (BGBl. I S. 5126) geändert worden ist, 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;

3. 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	
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 gemäß § 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 und § 10 Absatz 1 TAMG	380 bis 4 300
3	Pharmakovigilanz	
3.1	Inspektion des Pharmakovigilanz-Systems gemäß Artikel 126 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 und Inspektion der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation gemäß Artikel 126 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2019/6	nach Zeitaufwand
3.2	Inspektion nach Nummer 3.1 betreffend Heimtierarzneimittel, die gemäß § 4 TAMG von der Zulassungspflicht freigestellt sind	nach Zeitaufwand bis höchstens 390
3.3	Maßnahmen gemäß Artikel 76 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2019/6	
3.3.1	Prüfung und Bewertung weiterer Pharmakovigilanz-Daten über Artikel 73 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 hinaus gemäß Artikel 76 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2019/6	790
3.3.2	Prüfung und 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	1 200
4	Genehmigung des Parallelhandels mit einem Tierarzneimittel gemäß Artikel 102 der Verordnung (EU) 2019/6	nach Zeitaufwand

L 241 vom 8.7.2021, S. 17), in der jeweils geltenden Fassung,“.

2. § 7 wird wie folgt geändert:

a) Der Wortlaut wird Absatz 1.

b) Folgender Absatz 2 wird angefügt:

„(2) Für eine individuell zurechenbare öffentliche Leistung, die vor dem Inkrafttreten einer Änderung dieser Verordnung beantragt oder begonnen, aber noch nicht vollständig erbracht wurde, können Gebühren und Auslagen nach Maßgabe der neuen gebührenrechtlichen Regelungen erhoben werden, soweit sich die gebührenerhebende Behörde unter Hinweis auf eine bevorstehende Änderung dieser Verordnung eine solche Gebührenfestsetzung ausdrücklich vorbehalten hat.“

Unterabschnitt 2  
Gebühren des Paul-Ehrlich-Instituts

Nummer	Gebühren- oder Auslagentatbestand	Gebühren oder Auslagen in Euro
1	Klinische Prüfungen	
1.1	Genehmigung gemäß Artikel 9 der Verordnung (EU) 2019/6 und § 10 Absatz 1 TAMG	
1.1.1	bei einer klinischen Prüfung mit einem nicht zugelassenen Tierarzneimittel	500 bis 2 000
1.1.2	bei einer klinischen Prüfung mit einem zugelassenen Tierarzneimittel	500 bis 2 000
1.1.3	für folgende Produktgruppen: a) Tierarzneimittel für neuartige Therapien und monoklonale Antikörper im Bereich Immuntherapie b) immunologische Tierarzneimittel im Anwendungsbereich des TAMG und c) Tierallergene	die in Nummer 1.1.1 oder Nummer 1.1.2 vorgesehene Gebühr
1.2	Bearbeitung genehmigungspflichtiger Änderungen	50 bis 250
1.3	Bearbeitung sonstiger von Nummer 1.2 nicht erfasster Änderungen je betroffene klinische Prüfung	50 bis 250
1.4	Anordnung des Ruhens der Genehmigung	nach Zeitaufwand
2	Pharmakovigilanz	
2.1	Inspektion des Pharmakovigilanz-Systems gemäß Artikel 126 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 und Inspektion der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation gemäß Artikel 126 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2019/6	2 500 bis 20 000
2.2	Maßnahmen gemäß Artikel 76 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2019/6	
2.2.1	Prüfung und Bewertung weiterer Pharmakovigilanz-Daten über Artikel 73 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 hinaus gemäß Artikel 76 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2019/6	nach Zeitaufwand
2.2.2	Prüfung und Bewertung einer Studie 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
2.3	Anordnung geeigneter Maßnahmen nach Artikel 129 der Verordnung (EU) 2019/6 gemäß Artikel 81 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2019/6	nach Zeitaufwand
3	Genehmigung des Parallelhandels mit einem Tierarzneimittel gemäß Artikel 102 der Verordnung (EU) 2019/6	1 500
4	Nachweis der Produktqualität, Chargenprüfung	
4.1	Durchführung einer dokumentenbasierten Prüfung gemäß Artikel 128 Absatz 1 in Verbindung mit Artikel 127 der Verordnung (EU) 2019/6	210
4.2	Durchführung einer experimentellen Prüfung gemäß Artikel 128 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 in Verbindung mit Absatz 6 der Verordnung (EU) 2019/6 zusätzlich zur Gebühr nach Nummer 4.1	nach Zeitaufwand
4.3	Durchführung einer experimentellen Prüfung, wenn das Prüfmuster bereits vor Antragstellung eingereicht wird (sog. Paralleltestung), aber im Nachgang keine Chargenfreigabe beantragt wird	die in Nummer 4.2 vorgesehene Gebühr
4.4	Anerkennung der Prüfergebnisse der zuständigen Stelle eines anderen Mitgliedstaates gemäß Artikel 128 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2019/6	170
4.5	bei parallel gehandelten Tierarzneimitteln	120

Nummer	Gebühren- oder Auslagentatbestand	Gebühren oder Auslagen in Euro
4.6	Erteilung eines EU-Zertifikates als Official Medicinal Control Laboratory (OMCL) gemäß Artikel 128 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2019/6	die in Nummer 4.1 oder Nummer 4.2 vorgesehene Gebühr
4.6.1	wenn die beantragte Charge bereits durch das Paul-Ehrlich-Institut freigegeben wurde	160
4.6.2	wenn es sich um eine Charge handelt, die sich von einer ersten Charge, die bereits durch das Paul-Ehrlich-Institut freigegeben wurde oder für die bereits ein EU-Zertifikat erteilt wurde, nur durch die Chargenbezeichnung, durch das Volumen des Endbehälters oder durch die Bezeichnung des Mittels unterscheidet	160
4.7	Überprüfung der Verfahren gemäß Artikel 128 Absatz 10 der Verordnung (EU) 2019/6	nach Zeitaufwand
4.8	die nach Nummer 4.1 zu erhebende Gebühr ist auf Antrag des Gebührenschuldners zu ermäßigen	
4.8.1	wenn für die beantragte Charge bereits ein EU-Zertifikat durch das Paul-Ehrlich-Institut erteilt wurde	160
4.8.2	wenn es sich um eine Charge handelt, die sich von einer ersten Charge, die bereits durch das Paul-Ehrlich-Institut freigegeben wurde oder für die bereits ein EU-Zertifikat erteilt wurde, nur durch die Chargenbezeichnung, durch das Volumen des Endbehälters oder durch die Bezeichnung des Mittels unterscheidet	160
4.9	die nach Nummer 4.2 zu erhebende Gebühr ist auf Antrag des Gebührenschuldners zu ermäßigen	
4.9.1	wenn für die beantragte Charge bereits ein EU-Zertifikat durch das Paul-Ehrlich-Institut erteilt wurde	160
4.9.2	wenn es sich um eine Charge handelt, die sich von einer ersten Charge, die bereits durch das Paul-Ehrlich-Institut freigegeben wurde oder für die bereits ein EU-Zertifikat erteilt wurde, nur durch die Chargenbezeichnung, durch das Volumen des Endbehälters oder durch die Bezeichnung des Mittels unterscheidet	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
1	Nationale Zulassung	
1.1	Zulassung eines immunologischen Tierarzneimittels gemäß Artikel 5 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 in Verbindung mit den Artikeln 46 und 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 gemäß Artikel 19 der Verordnung (EU) 2019/6	nach Zeitaufwand bis maximal 17 500
1.3	Zulassung nach Nummer 1.1 unter Bezugnahme auf die Unterlagen einer bestehenden Zulassung gemäß Artikel 21 der Verordnung (EU) 2019/6	1 500 bis 5 000
1.4	Zulassung eines immunologischen Tierarzneimittels für einen begrenzten Markt (Limited Market) gemäß Artikel 23 der Verordnung (EU) 2019/6	4 500 bis 15 000
1.5	Zulassung eines immunologischen Tierarzneimittels unter außergewöhnlichen Umständen (Exceptional Circumstances) gemäß Artikel 25 der Verordnung (EU) 2019/6	3 500 bis 14 000

Nummer	Gebühren- oder Auslagentatbestand	Gebühren oder Auslagen in Euro
2	Zulassung eines immunologischen Tierarzneimittels im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (MRP) gemäß Artikel 5 Absatz 1 in Verbindung mit Kapitel III Abschnitt 4 und 5 der Verordnung (EU) 2019/6	
2.1	wenn Deutschland Referenzmitgliedstaat (RMS) ist, für die Durchführung des Verfahrens	1 500 bis 12 000
2.2	wenn Deutschland Referenzmitgliedstaat (RMS) ist und das Verfahren gemäß Artikel 53 der Verordnung (EU) 2019/6 für einen weiter hinzukommenden Mitgliedstaat durchführt	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 (Limited Market) gemäß Artikel 23 der Verordnung (EU) 2019/6	
2.4.1	wenn Deutschland Referenzmitgliedstaat (RMS) ist, für die Durchführung des Verfahrens	1 500 bis 12 000
2.4.2	wenn Deutschland Referenzmitgliedstaat (RMS) ist und das Verfahren gemäß Artikel 53 der Verordnung (EU) 2019/6 für einen weiter hinzukommenden Mitgliedstaat durchführt	500 bis 7 000
2.4.3	wenn Deutschland betroffener Mitgliedstaat (CMS) ist	3 000 bis 10 000
2.5	Zulassung eines immunologischen Tierarzneimittels unter außergewöhnlichen Umständen (Exceptional Circumstances) gemäß Artikel 25 der Verordnung (EU) 2019/6	
2.5.1	wenn Deutschland Referenzmitgliedstaat (RMS) ist, für die Durchführung des Verfahrens	1 500 bis 12 000
2.5.2	wenn Deutschland Referenzmitgliedstaat (RMS) ist und das Verfahren gemäß Artikel 53 der Verordnung (EU) 2019/6 für einen weiter hinzukommenden Mitgliedstaat durchführt	500 bis 7 000
2.5.3	wenn Deutschland betroffener Mitgliedstaat (CMS) ist	2 000 bis 10 000
2.6	Zulassung unter Bezugnahme auf die Unterlagen einer bestehenden Zulassung gemäß Artikel 19 der Verordnung (EU) 2019/6	
2.6.1	wenn Deutschland Referenzmitgliedstaat (RMS) ist, für die Durchführung des Verfahrens	1 500 bis 12 000
2.6.2	wenn Deutschland Referenzmitgliedstaat (RMS) ist und das Verfahren gemäß Artikel 53 der Verordnung (EU) 2019/6 für einen weiter hinzukommenden Mitgliedstaat durchführt	500 bis 7 000
2.6.3	wenn Deutschland betroffener Mitgliedstaat (CMS) ist	3 500 bis 13 000
2.7	Zulassung unter Bezugnahme auf die Unterlagen einer bestehenden Zulassung gemäß Artikel 21 der Verordnung (EU) 2019/6	
2.7.1	wenn Deutschland Referenzmitgliedstaat (RMS) ist, für die Durchführung des Verfahrens	1 500 bis 6 000
2.7.2	wenn Deutschland Referenzmitgliedstaat (RMS) ist und das Verfahren gemäß Artikel 53 der Verordnung (EU) 2019/6 für einen weiter hinzukommenden Mitgliedstaat durchführt	500 bis 2 000
2.7.3	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 gemäß 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

Nummer	Gebühren- oder Auslagentatbestand	Gebühren oder Auslagen in Euro
3	Zulassung eines immunologischen Tierarzneimittels im dezentralisierten Verfahren (DCP) gemäß Artikel 5 Absatz 1 in Verbindung mit Kapitel III Abschnitt 3 und 5 der Verordnung (EU) 2019/6	
3.1	wenn Deutschland Referenzmitgliedstaat (RMS) ist	10 000 bis 40 000
3.2	wenn Deutschland Referenzmitgliedstaat (RMS) ist und das Verfahren gemäß Artikel 53 der Verordnung (EU) 2019/6 für einen weiter hinzukommenden Mitgliedstaat durchführt	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 (Limited Market) gemäß 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 Referenzmitgliedstaat (RMS) ist und das Verfahren gemäß Artikel 53 der Verordnung (EU) 2019/6 für einen weiter hinzukommenden Mitgliedstaat durchführt	500 bis 7 000
3.4.3	wenn Deutschland betroffener Mitgliedstaat (CMS) ist	3 500 bis 13 000
3.5	Zulassung eines immunologischen Tierarzneimittels unter außergewöhnlichen Umständen (Exceptional Circumstances) gemäß Artikel 25 der Verordnung (EU) 2019/6	
3.5.1	wenn Deutschland Referenzmitgliedstaat (RMS) ist	7 500 bis 24 000
3.5.2	wenn Deutschland Referenzmitgliedstaat (RMS) ist und das Verfahren gemäß Artikel 53 der Verordnung (EU) 2019/6 für einen weiter hinzukommenden Mitgliedstaat durchführt	500 bis 7 000
3.5.3	wenn Deutschland betroffener Mitgliedstaat (CMS) ist	2 500 bis 12 000
3.6	Zulassung unter Bezugnahme auf die Unterlagen einer bestehenden Zulassung gemäß Artikel 19 der Verordnung (EU) 2019/6	
3.6.1	wenn Deutschland Referenzmitgliedstaat (RMS) ist	nach Zeitaufwand bis maximal 29 500
3.6.2	wenn Deutschland Referenzmitgliedstaat (RMS) ist und das Verfahren gemäß Artikel 53 der Verordnung (EU) 2019/6 für einen weiter hinzukommenden Mitgliedstaat durchführt	500 bis 7 000
3.6.3	wenn Deutschland betroffener Mitgliedstaat (CMS) ist	3 500 bis 13 000
3.7	Zulassung unter Bezugnahme auf die Unterlagen einer bestehenden Zulassung gemäß 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 Referenzmitgliedstaat (RMS) ist und das Verfahren gemäß Artikel 53 der Verordnung (EU) 2019/6 für einen weiter hinzukommenden Mitgliedstaat durchführt	500 bis 2 000
3.7.3	wenn Deutschland betroffener Mitgliedstaat (CMS) ist	500 bis 3 000
3.8	bei einer erneuten Überprüfung des Bewertungsberichts auf Ersuchen des Antragstellers gemäß Artikel 50 der Verordnung (EU) 2019/6, zusätzlich zur Gebühr nach den Nummern 3.1, 3.4.1, 3.5.1, 3.6.1 oder 3.6.2	nach Zeitaufwand
3.9	Erhöhung der Gebühr nach den Nummern 3.1 bis 3.8 bei Durchführung des Verfahrens gemäß 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



Nummer	Gebühren- oder Auslagentatbestand	Gebühren oder Auslagen in Euro
4	Bearbeitung der Änderung einer Zulassung	
4.1	bei einer Änderung, die eine Bewertung erfordert, gemäß den Artikeln 62 und 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
4.1.3	wenn Deutschland betroffener Mitgliedstaat (CMS) ist	700 bis 4 000
4.2	bei einer Änderung, die keine Bewertung erfordert, gemäß 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 Nummer 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	Übertragung einer Zulassung auf einen anderen pharmazeutischen Unternehmer	
4.5.1	für die Übertragung einer Zulassung	100
4.5.2	für die Übertragung jeder weiteren Zulassung, wenn sie gleichzeitig mitgeteilt wird	50
4.6	Erhöhung der Gebühr nach den Nummern 4.1, 4.3 und 4.4 bei Durchführung des Verfahrens gemäß 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
5	weitere individuell zurechenbare Leistungen im Zusammenhang mit der Zulassung	
5.1	Verlängerung einer Zulassung für einen begrenzten Markt (Limited Market) gemäß Artikel 24 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2019/6 oder einer Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen (Exceptional Circumstances) gemäß 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

Nummer	Gebühren- oder Auslagentatbestand	Gebühren oder Auslagen in Euro
5.2	Erteilung einer unbefristet gültigen Zulassung gemäß Artikel 24 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2019/6 oder Artikel 27 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2019/6	
5.2.1	wenn das immunologische Tierarzneimittel nur in Deutschland zugelassen ist	nach Zeitaufwand
5.2.2	bei MRP- oder DCP-Zulassung, wenn Deutschland Referenzmitgliedstaat (RMS) ist	nach Zeitaufwand
5.2.3	bei MRP- oder DCP-Zulassung, wenn Deutschland betroffener Mitgliedstaat (CMS) ist	nach Zeitaufwand
5.3	Anordnung befristeter Sicherheitsbeschränkungen gemäß Artikel 129 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2019/6	nach Zeitaufwand
5.4	Anordnung des Ruhens der Zulassung oder Aufforderung zur Änderung der Zulassungsbedingungen gemäß Artikel 130 der Verordnung (EU) 2019/6	nach Zeitaufwand
6	Genehmigung des Parallelhandels mit einem immunologischen Tierarzneimittel gemäß Artikel 102 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6	1 500
7	Klinische Prüfungen	
7.1	Genehmigung gemäß Artikel 9 der Verordnung (EU) 2019/6	
7.1.1	bei einer klinischen Prüfung mit einem nicht zugelassenen immunologischen Tierarzneimittel	500 bis 2 000
7.1.2	bei einer klinischen Prüfung mit einem zugelassenen immunologischen Tierarzneimittel	500 bis 2 000
7.2	Bearbeitung genehmigungspflichtiger Änderungen	50 bis 250
7.3	Bearbeitung sonstiger von Nummer 7.2 nicht erfasster Änderungen je betroffener klinischer Prüfung	50 bis 250
7.4	Anordnung des Ruhens der Genehmigung	nach Zeitaufwand
8	Pharmakovigilanz	
8.1	Inspektion des Pharmakovigilanz-Systems gemäß Artikel 126 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 und Inspektion der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation gemäß Artikel 126 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2019/6	2 500 bis 20 000
8.2	Maßnahmen gemäß Artikel 76 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2019/6	
8.2.1	Prüfung und Bewertung weiterer Pharmakovigilanz-Daten über Artikel 73 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 hinaus gemäß Artikel 76 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2019/6	nach Zeitaufwand
8.2.2	Prüfung und Bewertung einer Studie 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 den Artikeln 129 und 130 der Verordnung (EU) 2019/6 gemäß Artikel 81 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2019/6	nach Zeitaufwand
9	Nachweis der Produktqualität, Chargenprüfung	
9.1	Durchführung einer dokumentenbasierten Prüfung gemäß Artikel 128 Absatz 1 in Verbindung mit Artikel 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 zwei bis drei Komponenten	210

Nummer	Gebühren- oder Auslagentatbestand	Gebühren oder Auslagen in Euro
9.1.3	für Impfstoffe mit vier bis sechs Komponenten	250
9.1.4	für Impfstoffe mit sieben und mehr Komponenten	260
9.2	Durchführung einer experimentellen Prüfung gemäß Artikel 128 Absatz 3 in Verbindung mit Absatz 6 der Verordnung (EU) 2019/6 zusätzlich zur 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	Durchführung einer experimentellen Prüfung gemäß Artikel 128 Absatz 3 in Verbindung mit Absatz 5 der Verordnung (EU) 2019/6	500 bis zu der für eine Zulassung nach Nummer 1 jeweils vorgesehenen Gebühr
9.4	aufgrund der Prüfergebnisse der zuständigen Stelle eines anderen Mitgliedstaates gemäß Artikel 128 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2019/6	170
9.5	bei parallel gehandelten Tierarzneimitteln	120
9.6	Durchführung einer experimentellen Prüfung, wenn das Prüfmuster bereits vor Antragstellung eingereicht wird (sog. Paralleltestung), aber im Nachgang keine Chargenfreigabe beantragt wird	die in Nummer 9.2 vorgesehene Gebühr
9.7	Überprüfung der Verfahren gemäß Artikel 128 Absatz 10 der Verordnung (EU) 2019/6	nach Zeitaufwand
9.8	Erteilung eines EU-Zertifikates als Official Medicinal Control Laboratory (OMCL) gemäß Artikel 128 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2019/6	die in Nummer 9.1 oder Nummer 9.2 vorgesehene Gebühr
9.8.1	wenn die beantragte Charge bereits durch das Paul-Ehrlich-Institut freigegeben wurde	160
9.8.2	wenn es sich um eine Charge handelt, die sich von einer ersten Charge, die bereits durch das Paul-Ehrlich-Institut freigegeben wurde oder für die bereits ein EU-Zertifikat erteilt wurde, nur durch die Chargenbezeichnung, durch das Volumen des Endbehälters oder durch die Bezeichnung des Mittels unterscheidet	160
9.9	die nach Nummer 9.1 zu erhebende Gebühr ist auf Antrag des Gebührenschuldners zu ermäßigen	
9.9.1	wenn für die beantragte Charge bereits ein EU-Zertifikat durch das Paul-Ehrlich-Institut erteilt wurde	160
9.9.2	wenn es sich um eine Charge handelt, die sich von einer ersten Charge, die bereits durch das Paul-Ehrlich-Institut freigegeben wurde oder für die bereits ein EU-Zertifikat erteilt wurde, nur durch die Chargenbezeichnung, durch das Volumen des Endbehälters oder durch die Bezeichnung des Mittels unterscheidet	160
9.9.3	wenn mit dem Antrag auf Chargenfreigabe eines Kombinationsimpfstoffes für eine Komponente oder mehrere Komponenten ein EU-Zertifikat oder Chargenfreigabebescheid vorgelegt wurde, aber damit nicht alle Komponenten des Impfstoffs abdeckt werden	160 bis 210
9.10	die nach Nummer 9.2 zu erhebende Gebühr ist auf Antrag des Gebührenschuldners zu ermäßigen,	
9.10.1	wenn für die beantragte Charge bereits ein EU-Zertifikat durch das Paul-Ehrlich-Institut erteilt wurde	160
9.10.2	wenn es sich um eine Charge handelt, die sich von einer ersten Charge, die bereits durch das Paul-Ehrlich-Institut freigegeben wurde oder für die bereits ein EU-Zertifikat erteilt wurde, nur durch die Chargenbezeichnung, durch das Volumen des Endbehälters oder durch die Bezeichnung des Mittels unterscheidet	160

Nummer	Gebühren- oder Auslagentatbestand	Gebühren oder Auslagen in Euro
9.10.3	wenn mit dem Antrag auf Chargenfreigabe eines Kombinationsimpfstoffes für eine Komponente oder mehrere Komponenten ein EU-Zertifikat oder Chargenfreigabebescheid vorgelegt wurde, aber damit nicht alle Komponenten des Impfstoffs abgedeckt werden	160 bis 210
10	sonstige individuell zurechenbare Amtshandlungen	
10.1	je Beratung zu den Verfahren nach der Verordnung (EU) 2019/6, des Tiergesundheitsgesetzes und der Tierimpfstoff-Verordnung außerhalb eines laufenden Verwaltungsverfahrens, auch telefonisch, einschließlich der Vor- und Nachbereitung der Beratung, je Beratung sowie jeweils für eine wissenschaftliche Stellungnahme, ein Gutachten oder eine nicht einfache schriftliche Auskunft	200 bis 6 000
10.2	Einsichtnahme in Akten, es sei denn, es ist ein Widerspruchsverfahren oder ein Verfahren nach dem Informationsfreiheitsgesetz, dem Verbraucherinformationsgesetz oder dem Umweltinformationsgesetz anhängig	25 bis 250
10.3	Bescheinigungen und Zweitschriften, auch einschließlich Siegeln, sofern ein amtliches Siegel nicht erforderlich ist, je Ausfertigung	50
10.4	Entscheidung über einen Antrag auf Wiedereinsetzung in den vorigen Stand gemäß § 32 des Verwaltungsverfahrensgesetzes (VwVfG)	250
11	Ermäßigungen	
11.1	Ermäßigung der Gebühren nach den Nummern 1 bis 4, 5.1, 5.2 und 7, wenn der Antragsteller substantiiert darlegt und belegt, dass er einen den Entwicklungs-, Herstellungs-, Zulassungs- oder Genehmigungskosten angemessenen wirtschaftlichen Nutzen nicht erwarten kann und dass an dem Inverkehrbringen des Arzneimittels aufgrund des Anwendungsgebietes ein öffentliches Interesse besteht	um 25 Prozent
11.2	Ermäßigung der Gebühren nach den Nummern 1 bis 4, 5.1, 5.2 und 7, wenn zusätzlich zu den Voraussetzungen nach Nummer 11.1 die Anwendungsfälle selten sind oder die Zielgruppe, für die das Arzneimittel bestimmt ist, klein ist	um 50 Prozent
11.3	Ermäßigung der Gebühren nach Nummer 7, wenn eine klinische Prüfung durchgeführt wird ohne wirtschaftliche Zwecksetzung und ohne finanzielle Beteiligung oder Unterstützung von nichtöffentlichen Stellen und Unternehmen. 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. Nach § 1 Nummer 10 werden 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 1. Oktober 2021 beantragt oder begonnen, aber noch nicht vollständig erbracht wurde, sind die bis einschließlich zum 30. September 2021 geltenden gebührenrechtlichen Regelungen weiter anzuwenden. Soweit sich die gebührenerhebende Behörde unter Hinweis auf den bevorstehenden Erlass dieser Verordnung eine solche Gebührenfestsetzung ausdrücklich vorbehalten hat, können Gebühren und Auslagen nach Maßgabe dieser Verordnung erhoben werden.

(2) Für eine individuell zurechenbare öffentliche Leistung, die vor dem Inkrafttreten einer Änderung dieser Verordnung beantragt oder begonnen, aber noch nicht vollständig erbracht wurde, können Gebühren und Auslagen nach Maßgabe der neuen gebührenrechtlichen Regelungen erhoben werden, soweit sich die gebührenerhebende Behörde unter Hinweis auf eine bevorstehende Änderung dieser Verordnung eine solche Gebührenfestsetzung ausdrücklich vorbehalten hat.“

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 (TAMG) und Verordnung (EU) 2019/6“.

b) Abschnitt 3 wird wie folgt geändert:

aa) Tabelle 1 wird wie folgt geändert:

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

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

bb) Tabelle 2 wird aufgehoben.

cc) Tabelle 3 wird Tabelle 2 und wird wie folgt geändert:

aaa) Nummer 10.4 wird aufgehoben.

bbb) 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 (TAMG) und Verordnung (EU) 2019/6

Tabelle 1

Vorbemerkung:

In der nachstehenden Tabelle bedeuten:

1. Bekannter Stoff

Tierarzneimittel, bei dem die Voraussetzungen des Artikels 42 Absatz 2 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2019/6 nicht vorliegen.

2. Neuer Stoff:

Tierarzneimittel, bei dem die Voraussetzungen des Artikels 42 Absatz 2 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2019/6 vorliegen.

3. Vollständige Bezugnahme:

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

4. Teilweise Bezugnahme:

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

5. Dublette:

Vollständige Bezugnahme eines Antragstellers auf ein identisches Tierarzneimittel desselben Antragstellers, dessen Zulassung oder Registrierung zum Zeitpunkt der Antragstellung nicht länger als fünf Jahre zurückliegt.

6. 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.

7. Gleichartige Serie:

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

Gebührenerhebende Behörde: Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit		
Nummer	Gebühren- oder Auslagentatbestand	Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro
1	Nationale Zulassung eines Tierarzneimittels	
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 Absatz 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/teilweise Bezugnahme	25 150
1.3.3	Zulassung eines Tierarzneimittels/bekannter Stoff/vollständige Bezugnahme	20 543
1.3.4	Beteiligung des Umweltbundesamtes	
1.3.4.1	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 7 670
1.3.4.2	Erhöhung der jeweiligen Gebühr nach den Nummern 1.3.1 bis 1.3.3, wenn eine Bewertung von Risiken der Bildung antimikrobieller Resistenzen in der Umwelt nach Artikel 8 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird	Nach Zeitaufwand
1.3.5	Zulassung einer Dublette und Zulassung eines Tierarzneimittels mit Bezugnahme auf [bereits vorgelegte] Unterlagen nach Artikel 21 der Verordnung (EU) 2019/6	3 696
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 einen begrenzten Markt (Limited Market) nach Artikel 23 der Verordnung (EU) 2019/6	Nach Zeitaufwand bis höchstens 75 Prozent der entsprechenden Gebühr nach Nummer 1.3.1
1.6	Verlängerung einer Zulassung für einen begrenzten Markt (Limited Market) nach Artikel 24 der Verordnung (EU) 2019/6	Nach Zeitaufwand bis höchstens 25 Prozent der entsprechenden Gebühr nach Nummer 1.3.1
1.7	Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen (Exceptional Circumstances) nach Artikel 25 der Verordnung (EU) 2019/6	Nach Zeitaufwand bis höchstens 75 Prozent der entsprechenden Gebühr nach Nummer 1.3.1
1.8	Verlängerung einer Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen (Exceptional Circumstances) nach Artikel 27 der Verordnung (EU) 2019/6	Nach Zeitaufwand bis höchstens 25 Prozent der entsprechenden Gebühr nach Nummer 1.3.1

Gebührenerhebende Behörde: Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit		
Nummer	Gebühren- oder Auslagentatbestand	Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro
1.9	Beteiligung des Umweltbundesamtes	
1.9.1	Erhöhung der jeweiligen Gebühr nach den Nummern 1.5 bis 1.8, wenn eine Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird	Um 3 835
1.9.2	Erhöhung der jeweiligen Gebühr nach den Nummern 1.5 bis 1.8, wenn eine Bewertung von Risiken der Bildung antimikrobieller Resistenzen in der Umwelt nach Artikel 8 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird	Nach Zeitaufwand
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 Market) nach Artikel 23 der Verordnung (EU) 2019/6 oder unter außergewöhnlichen Umständen (Exceptional Circumstances) nach Artikel 25 der Verordnung (EU) 2019/6	Je weiterer Zulassung 35 Prozent der Gebühr nach den Nummern 1.5 bis 1.8
2	Zulassung eines Tierarzneimittels im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (MRP)	
2.1	Mit Deutschland als Referenzmitgliedstaat (RMS), zusätzlich zu den Gebühren nach den Nummern 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 Wege der nachträglichen Anerkennung (Subsequent-Recognition) nach Artikel 53 der Verordnung (EU) 2019/6	17 853
2.1.3	Beteiligung des Umweltbundesamtes	
2.1.3.1	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 9 429
2.1.3.2	Erhöhung der jeweiligen Gebühr nach den Nummern 2.1.1.1 bis 2.1.2, wenn eine Bewertung von Risiken der Bildung antimikrobieller Resistenzen in der Umwelt nach Artikel 8 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird	Nach Zeitaufwand
2.1.4	Zulassung einer Dublette und Zulassung mit Bezugnahme nach 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 einen begrenzten Markt (Limited Market) nach Artikel 23 der Verordnung (EU) 2019/6	Nach Zeitaufwand bis höchstens 75 Prozent der Nummer 2.1.1.1
2.1.7	Verlängerung einer Zulassung für einen begrenzten Markt (Limited Market) nach Artikel 24 der Verordnung (EU) 2019/6	Nach Zeitaufwand bis höchstens 25 Prozent der Nummer 2.1.1.1

Gebührenerhebende Behörde: Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit		
Nummer	Gebühren- oder Auslagentatbestand	Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro
2.1.8	Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen (Exceptional Circumstances) nach Artikel 25 der Verordnung (EU) 2019/6	Nach Zeitaufwand bis höchstens 75 Prozent der Nummer 2.1.1.1
2.1.9	Verlängerung einer Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen (Exceptional Circumstances) nach Artikel 27 der Verordnung (EU) 2019/6	Nach Zeitaufwand bis höchstens 25 Prozent der Nummer 2.1.1.1
2.1.10	Beteiligung des Umweltbundesamtes	
2.1.10.1	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 3 835
2.1.10.2	Erhöhung der jeweiligen Gebühr nach den Nummern 2.1.6 bis 2.1.9, wenn eine Bewertung von Risiken der Bildung antimikrobieller Resistenzen in der Umwelt nach Artikel 8 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird	Nach Zeitaufwand
2.1.11	Zulassung einer Serie oder einer gleichartigen Serie zu einer Zulassung, zusätzlich zur Gebühr für die erste Zulassung, je Zulassung für einen begrenzten Markt (Limited Market) nach Artikel 23 der Verordnung (EU) 2019/6 oder unter außergewöhnlichen Umständen (Exceptional Circumstances) nach Artikel 25 der Verordnung (EU) 2019/6	Je weiterer Zulassung 35 Prozent der Gebühr nach den Nummern 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	Beteiligung des Umweltbundesamtes	
2.2.2.1	Erhöhung der jeweiligen Gebühr nach den Nummern 2.2.1.1 und 2.2.1.2, wenn eine Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird	Um 5 037
2.2.2.2	Erhöhung der jeweiligen Gebühr nach den Nummern 2.2.1.1 bis 2.2.1.2, wenn eine Bewertung von Risiken der Bildung antimikrobieller Resistenzen in der Umwelt nach Artikel 8 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird	Nach Zeitaufwand
2.2.3	Zulassung einer Dublette und Zulassung mit Bezugnahme nach 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 einen begrenzten Markt (Limited Market) nach Artikel 23 der Verordnung (EU) 2019/6	Nach Zeitaufwand bis höchstens 75 Prozent der Nummer 2.2.1.1
2.2.6	Verlängerung einer Zulassung für einen begrenzten Markt (Limited Market) nach Artikel 24 der Verordnung (EU) 2019/6	Nach Zeitaufwand bis höchstens 25 Prozent der Nummer 2.2.1.1



Gebührenerhebende Behörde: Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit		
Nummer	Gebühren- oder Auslagentatbestand	Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro
2.2.7	Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen (Exceptional Circumstances) nach Artikel 25 der Verordnung (EU) 2019/6	Nach Zeitaufwand bis höchstens 75 Prozent der Nummer 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 höchstens 25 Prozent der Nummer 2.2.1.1
2.2.9	Beteiligung des Umweltbundesamtes	
2.2.9.1	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 3 835
2.2.9.2	Erhöhung der jeweiligen Gebühr nach den Nummern 2.2.5 bis 2.2.8, wenn eine Bewertung von Risiken der Bildung antimikrobieller Resistenzen in der Umwelt nach Art. 8 Abs. 2 der VO (EU) 2019/6 durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird	Nach Zeitaufwand
2.2.10	Zulassung einer Serie oder einer gleichartigen Serie zu einer Zulassung, zusätzlich zur Gebühr für die erste Zulassung, je Zulassung für einen begrenzten Markt (Limited Market) nach Artikel 23 der Verordnung (EU) 2019/6 oder unter außergewöhnlichen Umständen (Exceptional Circumstances) nach Artikel 25 der Verordnung (EU) 2019/6	Je weiterer Zulassung 35 Prozent der Gebühr nach den Nummern 2.2.5 oder 2.2.8
3	Zulassung eines Tierarzneimittels im dezentralisierten Verfahren (DCP)	
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	Beteiligung des Umweltbundesamtes	
3.1.2.1	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 9 823
3.1.2.2	Erhöhung der jeweiligen Gebühr nach den Nummern 3.1.1.1 bis 3.1.1.3, wenn eine Bewertung von Risiken der Bildung antimikrobieller Resistenzen in der Umwelt nach Artikel 8 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird	Nach Zeitaufwand
3.1.3	Zulassung einer Dublette und Zulassung mit Bezugnahme nach 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 einen begrenzten Markt (Limited Market) nach Artikel 23 der Verordnung (EU) 2019/6	Nach Zeitaufwand bis höchstens 75 Prozent der Gebühr nach Nummer 3.1.1.1

Gebührenerhebende Behörde: Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit		
Nummer	Gebühren- oder Auslagentatbestand	Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro
3.1.6	Verlängerung einer Zulassung für einen begrenzten Markt (Limited Market) nach Artikel 24 der Verordnung (EU) 2019/6	Nach Zeitaufwand bis höchstens 25 Prozent der Gebühr nach Nummer 3.1.1.1
3.1.7	Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen (Exceptional Circumstances) nach Artikel 25 der Verordnung (EU) 2019/6	Nach Zeitaufwand bis höchstens 75 Prozent der Gebühr nach Nummer 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 höchstens 25 Prozent der Gebühr nach Nummer 3.1.1.1
3.1.9	Beteiligung des Umweltbundesamtes	
3.1.9.1	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 4 911
3.1.9.2	Erhöhung der jeweiligen Gebühr nach den Nummern 3.1.5 bis 3.1.8, wenn eine Bewertung von Risiken der Bildung antimikrobieller Resistenzen in der Umwelt nach Artikel 8 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird	Nach Zeitaufwand
3.1.10	Zulassung einer Serie oder einer gleichartigen Serie zu einer Zulassung, zusätzlich zur Gebühr für die erste Zulassung, je Zulassung für einen begrenzten Markt (Limited Market) nach Artikel 23 der Verordnung (EU) 2019/6 oder unter außergewöhnlichen Umständen (Exceptional Circumstances) nach Artikel 25 der Verordnung (EU) 2019/6	Je weiterer Zulassung 35 Prozent der entsprechenden Gebühr nach Nummer 3.1.5 oder Nummer 3.1.8
3.1.11	Erneute Überprüfung des Bewertungsberichts nach Artikel 50 der Verordnung (EU) 2019/6 auf Ersuchen des Antragstellers, wenn die erneute Überprüfung erfolglos war	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	Beteiligung des Umweltbundesamtes	
3.2.2.1	Erhöhung der jeweiligen Gebühr nach den Nummern 3.2.1.1 und 3.2.1.2, wenn eine Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird	Um 5 430
3.2.2.2	Erhöhung der jeweiligen Gebühr nach den Nummern 3.2.1.1 bis 3.2.1.2, wenn eine Bewertung von Risiken der Bildung antimikrobieller Resistenzen in der Umwelt nach Artikel 8 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird	Nach Zeitaufwand
3.2.3	Zulassung einer Dublette und Zulassung mit Bezugnahme nach 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

Gebührenerhebende Behörde: Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit		
Nummer	Gebühren- oder Auslagentatbestand	Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro
3.2.5	Zulassung für einen begrenzten Markt (Limited Market) nach Artikel 23 der Verordnung (EU) 2019/6	Nach Zeitaufwand bis höchstens 75 Prozent der Gebühr nach Nummer 3.2.1.1
3.2.6	Verlängerung einer Zulassung für einen begrenzten Markt (Limited Market) nach Artikel 24 der Verordnung (EU) 2019/6	Nach Zeitaufwand bis höchstens 25 Prozent der Gebühr nach Nummer 3.2.1.1
3.2.7	Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen (Exceptional Circumstances) nach Artikel 25 der Verordnung (EU) 2019/6	Nach Zeitaufwand bis höchstens 75 Prozent der Gebühr nach Nummer 3.2.1.1
3.2.8	Verlängerung einer Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen (Exceptional Circumstances) nach Artikel 27 der Verordnung (EU) 2019/6	Nach Zeitaufwand bis höchstens 25 Prozent der Gebühr nach Nummer 3.2.1.1
3.2.9	Beteiligung des Umweltbundesamtes	
3.2.9.1	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 2 715
3.2.9.2	Erhöhung der jeweiligen Gebühr nach den Nummern 3.2.5 bis 3.2.8, wenn eine Bewertung von Risiken der Bildung antimikrobieller Resistenzen in der Umwelt nach Artikel 8 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird	Nach Zeitaufwand
3.2.10	Zulassung einer Serie oder einer gleichartigen Serie zu einer Zulassung, zusätzlich zur Gebühr für die erste Zulassung, je Zulassung für einen begrenzten Markt (Limited Market) nach Artikel 23 der Verordnung (EU) 2019/6 oder unter außergewöhnlichen Umständen (Exceptional Circumstances) nach Artikel 25 der Verordnung (EU) 2019/6	Je weiterer Zulassung 35 Prozent der entsprechenden Gebühr nach Nummer 3.2.5 oder Nummer 3.2.8
3.2.11	Erfolgreiche erneute Überprüfung des Bewertungsberichts nach Artikel 50 der Verordnung (EU) 2019/6 auf Ersuchen des Antragstellers	814 bis 3 817
4	Bearbeitung eines Zulassungsantrags vor Rücknahme nach Artikel 6 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2019/6	
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 Artikel 46 der Verordnung (EU) 2019/6 im nationalen Verfahren	1 282 bis 2 215
5	Prüfung von und Entscheidung über Änderungsanzeigen (Variations) nach Kapitel IV Abschnitt 3 der Verordnung (EU) 2019/6	
5.1	Bei nationalen Zulassungen	
5.1.1	Änderungen, die keine Bewertung erfordern, nach Artikel 61 der Verordnung (EU) 2019/6 und nach § 22 Absatz 4 TAMG	309
5.1.2	Änderungen, die eine Bewertung erfordern, nach Artikel 62 der Verordnung (EU) 2019/6 und nach § 22 Absatz 4 TAMG	
5.1.2.1	Einfache Änderungen (Reduced timetable)	1 154

Gebührenerhebende Behörde: Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit		
Nummer	Gebühren- oder Auslagentatbestand	Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro
5.1.2.2	Beteiligung des Umweltbundesamtes	
5.1.2.2.1	Erhöhung der Gebühr nach Nummer 5.1.2.1, wenn eine Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird	Um 1 373
5.1.2.2.2	Erhöhung der Gebühr nach Nummer 5.1.2.1, wenn eine Bewertung von Risiken der Bildung antimikrobieller Resistenzen in der Umwelt nach Artikel 8 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird	Nach Zeitaufwand
5.1.2.3	Für jede weitere Änderung nach Artikel 64 der Verordnung (EU) 2019/6 zusätzlich zu den Gebühren nach den Nummern 5.1.2.1 und 5.1.2.2	858
5.1.2.4	Standardänderungen (Standard timetable)	2 400
5.1.2.5	Beteiligung des Umweltbundesamtes	
5.1.2.5.1	Erhöhung der Gebühr nach Nummer 5.1.2.4, wenn eine Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird	Um 3 627
5.1.2.5.2	Erhöhung der Gebühr nach Nummer 5.1.2.4, wenn eine Bewertung von Risiken der Bildung antimikrobieller Resistenzen in der Umwelt nach Artikel 8 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird	Nach Zeitaufwand
5.1.2.6	Für jede weitere Änderung nach Artikel 64 der Verordnung (EU) 2019/6 zusätzlich zu den Gebühren nach den Nummern 5.1.2.4 und 5.1.2.5	1 955
5.1.2.7	Komplexe Änderungen (Extended timetable)	5 587
5.1.2.8	Beteiligung des Umweltbundesamtes	
5.1.2.8.1	Erhöhung der Gebühr nach Nummer 5.1.2.7, wenn eine Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird	Um 5 981
5.1.2.8.2	Erhöhung der Gebühr nach Nummer 5.1.2.7, wenn eine Bewertung von Risiken der Bildung antimikrobieller Resistenzen in der Umwelt nach Artikel 8 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird	Nach Zeitaufwand
5.1.2.9	Für jede weitere Änderung nach Artikel 64 der Verordnung (EU) 2019/6 zusätzlich zu den Gebühren nach den Nummern 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 Prozent der Gebühr der Nummern 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

Gebührenerhebende Behörde: Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit		
Nummer	Gebühren- oder Auslagentatbestand	Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro
5.2.2.2	Beteiligung des Umweltbundesamtes	
5.2.2.2.1	Erhöhung der Gebühr nach Nummer 5.2.2.1, wenn eine Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird	Um 1 654
5.2.2.2.2	Erhöhung der Gebühr nach Nummer 5.2.2.1 wenn eine Bewertung von Risiken der Bildung antimikrobieller Resistenzen in der Umwelt nach Artikel 8 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird	Nach Zeitaufwand
5.2.2.3	Für jede weitere Änderung nach Artikel 64 der Verordnung 2019/6 zusätzlich zu den Gebühren nach den Nummern 5.2.2.1 und 5.2.2.2	1 772
5.2.2.4	Standardänderungen (Standard timetable)	5 385
5.2.2.5	Beteiligung des Umweltbundesamtes	
5.2.2.5.1	Erhöhung der Gebühr nach Nummer 5.2.2.4, wenn eine Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird	Um 4 973
5.2.2.5.2	Erhöhung der Gebühr nach Nummer 5.2.2.4, wenn eine Bewertung von Risiken der Bildung antimikrobieller Resistenzen in der Umwelt nach Artikel 8 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird	Nach Zeitaufwand
5.2.2.6	Für jede weitere Änderung nach Artikel 64 der Verordnung 2019/6 zusätzlich zu den Gebühren nach den Nummern 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	Beteiligung des Umweltbundesamtes	
5.2.2.8.1	Erhöhung der Gebühr nach Nummer 5.2.2.7, wenn eine Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird	Um 8 649
5.2.2.8.2	Erhöhung der Gebühr nach Nummer 5.2.2.7, wenn eine Bewertung von Risiken der Bildung antimikrobieller Resistenzen in der Umwelt nach Artikel 8 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird	Nach Zeitaufwand
5.2.2.9	Für jede weitere Änderung nach Artikel 64 der Verordnung 2019/6 zusätzlich zu den Gebühren nach den Nummern 5.2.2.7 und 5.2.2.8	7 504
5.2.2.10	Änderung des Wirkstoffs, der Stärke, der Darreichungsform oder 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 Prozent der Gebühr der Nummern 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

Gebührenerhebende Behörde: Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit		
Nummer	Gebühren- oder Auslagentatbestand	Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro
5.3.2.2	Beteiligung des Umweltbundesamtes	
5.3.2.2.1	Erhöhung der Gebühr nach Nummer 5.3.2.1, wenn eine Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird	Um 931
5.3.2.2.2	Erhöhung der Gebühr nach Nummer 5.3.2.1, wenn eine Bewertung von Risiken der Bildung antimikrobieller Resistenzen in der Umwelt nach Artikel 8 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird	Nach Zeitaufwand
5.3.2.3	Für jede weitere Änderung nach Artikel 64 der Verordnung 2019/6 zusätzlich zu den Gebühren nach den Nummern 5.3.2.1 und 5.3.2.2	426
5.3.2.4	Standardänderungen (Standard timetable)	2 146
5.3.2.5	Beteiligung des Umweltbundesamtes	
5.3.2.5.1	Erhöhung der Gebühr nach Nummer 5.3.2.4, wenn eine Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird	Um 2 884
5.3.2.5.2	Erhöhung der Gebühr nach Nummer 5.3.2.4 wenn eine Bewertung von Risiken der Bildung antimikrobieller Resistenzen in der Umwelt nach Artikel 8 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird	Nach Zeitaufwand
5.3.2.6	Für jede weitere Änderung nach Artikel 64 der Verordnung 2019/6 zusätzlich zu den Gebühren nach den Nummern 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	Beteiligung des Umweltbundesamtes	
5.3.2.8.1	Erhöhung der Gebühr nach Nummer 5.3.2.7, wenn eine Bewertung möglicher Umweltrisiken durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird	Um 4 256
5.3.2.8.2	Erhöhung der Gebühr nach Nummer 5.3.2.7, wenn eine Bewertung von Risiken der Bildung antimikrobieller Resistenzen in der Umwelt nach Artikel 8 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 durch das Umweltbundesamt vorgenommen wird	Nach Zeitaufwand
5.3.2.9	Für jede weitere Änderung nach Artikel 64 der Verordnung 2019/6 zusätzlich zu den Gebühren nach den Nummern 5.3.2.7 und 5.3.2.8	2 769
5.3.2.10	Änderung des Wirkstoffs, der Stärke, der Darreichungsform oder 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 Prozent der Gebühr der Nummern 5.3.1, 5.3.2.1, 5.3.2.4, 5.3.2.7, 5.3.2.10
5.4	Erfolglose erneute Überprüfung nach Artikel 66 Absatz 10 und 11 der Verordnung (EU) 2019/6 auf Ersuchen des Antragstellers	Zeitaufwand bis höchstens 75 Prozent der Ausgangsgebühr
6	Maßnahmen nach den Artikeln 129, 130 und 134 der Verordnung (EU) 2019/6 sowie § 76 TAMG	376 bis 10 000
7	Verfahren betreffend homöopathische Tierarzneimittel	
7.1	Registrierung eines homöopathischen Tierarzneimittels nach den Artikeln 85 bis 87 der Verordnung (EU) 2019/6 und § 13 TAMG	Nach Zeitaufwand, höchstens 6 400

Gebührenerhebende Behörde: Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit		
Nummer	Gebühren- oder Auslagentatbestand	Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro
7.2	Registrierung einer Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Registrierung, je Registrierung	Nach Zeitaufwand, höchstens 2 200
7.3	Registrierung einer Dublette oder gleichartigen Serie	Nach Zeitaufwand, höchstens 1 600
7.4	Anzeige einer Änderung eines homöopathischen Tierarzneimittels	Nach Zeitaufwand, höchstens 309
7.5	Änderung der Registrierung	Nach Zeitaufwand, höchstens 2 000
7.6	Anzeige einer Änderung eines homöopathischen Tierarzneimittels oder Änderung der Registrierung bei einer Serie oder gleichartigen Serie, zusätzlich zur Gebühr für die erste Änderung, je Änderung	je weiterer Änderung zusätzlich 50 Prozent der Gebühr der Nummer 7.4 oder der Nummer 7.5, höchstens die Gebühr nach Nummer 7.1
8	Sonstige individuell zurechenbare öffentliche Leistungen	
8.1	Entscheidung nach § 9 Absatz 8 TAMG über die Zulassungspflicht	Nach Zeitaufwand
8.2	Wissenschaftliche Stellungnahme zur Qualität, zur therapeutischen Wirksamkeit oder zur 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 Auskunft	266 bis 2 911
8.7	Erhöhung der 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 Nummern 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 nach Artikel 98 der Verordnung (EU) 2019/6	344
8.12	Bescheinigungen, mit Ausnahme der in Nummer 8.11 genannten und Beglaubigungen, sofern diese nicht von § 12 AGebV erfasst sind	135 bis 461
9	Ermäßigungen	
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 dass an dem Inverkehrbringen des Tierarzneimittels aufgrund des Anwendungsgebietes ein öffentliches Interesse besteht	Um 25 Prozent

Gebührenerhebende Behörde: Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit		
Nummer	Gebühren- oder Auslagentatbestand	Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro
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 sind 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

## Vorbemerkung:

Die nachstehende Tabelle gilt für individuell zurechenbare öffentliche Leistungen des Paul-Ehrlich-Instituts in Bezug auf Tierarzneimittel und veterinärmedizinische Produkte im Anwendungsbereich des Tierarzneimittelgesetzes. Für 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)		
Nummer	Gebühren- oder Auslagentatbestand	Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro
1	Nationale Zulassung	
1.1	Zulassung eines Tierarzneimittels nach Artikel 5 Absatz 1 und den Artikeln 46 und 47 der Verordnung (EU) 2019/6 in Verbindung mit § 9 TAMG	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 bis maximal 17 500
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 Tierarzneimittels für einen begrenzten Markt (Limited Market) nach Artikel 23 der Verordnung (EU) 2019/6	4 500 bis 15 000
1.5	Zulassung eines Tierarzneimittels unter außergewöhnlichen Umständen (Exceptional Circumstances) nach Artikel 25 der Verordnung (EU) 2019/6	3 500 bis 14 000
1.6	Erhöhung der in den Nummern 1.1 bis 1.5 genannten Gebühren, wenn zur Bewertung der Auswirkungen auf die Umwelt im Einvernehmen mit dem Umweltbundesamt (UBA) nach § 65 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe a TAMG zu entscheiden ist	Nach Zeitaufwand des UBA



Gebührenerhebende Behörde: Paul-Ehrlich-Institut (PEI)		
Nummer	Gebühren- oder Auslagentatbestand	Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro
2	Zulassung im dezentralisierten Verfahren (DCP) nach Artikel 5 Absatz 1 in Verbindung mit Kapitel III Abschnitt 3 und 5 der Verordnung (EU) 2019/6	
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 (Limited Market) nach Artikel 23 der Verordnung (EU) 2019/6	
2.3.1	Wenn Deutschland RMS ist, für die Betreuung des Verfahrens, zusätzlich zur Gebühr nach Nummer 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 (Exceptional Circumstances) nach Artikel 25 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 19 der Verordnung (EU) 2019/6	
2.5.1	Wenn Deutschland Referenzmitgliedstaat (RMS) ist, für die Betreuung des Verfahrens, zusätzlich zur Gebühr nach Nummer 1.2	4 000 bis 10 000
2.5.2	Wenn Deutschland betroffener Mitgliedstaat (CMS) ist	3 500 bis 13 000
2.6	Zulassung unter Bezugnahme auf die Unterlagen einer bestehenden Zulassung nach Artikel 21 der Verordnung (EU) 2019/6	
2.6.1	Wenn Deutschland Referenzmitgliedstaat (RMS) ist, für die Betreuung des Verfahrens, zusätzlich zur Gebühr nach Nummer 1.3	1 500 bis 6 000
2.6.2	Wenn Deutschland betroffener Mitgliedstaat (CMS) ist	500 bis 3 000
2.7	Wenn Deutschland im Verfahren nach Artikel 53 der Verordnung (EU) 2019/6 Referenzmitgliedstaat (RMS) ist	500 bis 7 000
2.8	Bei einer erneuten Überprüfung des Bewertungsberichts auf Ersuchen des Antragstellers nach Artikel 50 der Verordnung (EU) 2019/6, zusätzlich zur jeweiligen Gebühr nach a) Nummer 2.1 in Verbindung mit Nummer 1.1, b) Nummer 2.3.1 in Verbindung mit Nummer 1.4, c) Nummer 2.4.1 in Verbindung mit Nummer 1.5, d) Nummer 2.5.1 in Verbindung mit Nummer 1.2 und e) Nummer 2.6.1 in Verbindung mit Nummer 1.3	Nach Zeitaufwand
2.9	Die Gebühr nach den Nummern 2.1 bis 2.7 erhöht sich bei Durchführung des Verfahrens nach Artikel 54 der Verordnung (EU) 2019/6	
2.9.1	Wenn Deutschland Referenzmitgliedstaat (RMS) ist	Nach Zeitaufwand
2.9.2	Wenn Deutschland betroffener Mitgliedstaat (CMS) ist	Nach Zeitaufwand
2.10	Die Gebühr nach den Nummern 2.1 bis 2.9 erhöht sich, wenn zur Bewertung der Auswirkungen auf die Umwelt im Einvernehmen mit dem UBA nach § 65 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe a TAMG zu entscheiden ist	Nach Zeitaufwand des UBA

Gebührenerhebende Behörde: Paul-Ehrlich-Institut (PEI)		
Nummer	Gebühren- oder Auslagentatbestand	Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro
3	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	
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 (Limited Market) 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 (Exceptional Circumstances) nach Artikel 25 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 19 der Verordnung (EU) 2019/6	
3.5.1	Wenn Deutschland Referenzmitgliedstaat (RMS) ist, für die Betreuung des Verfahrens, zusätzlich zur Gebühr nach Nummer 1.2	1 500 bis 12 000
3.5.2	Wenn Deutschland betroffener Mitgliedstaat (CMS) ist	3 500 bis 13 000
3.6	Zulassung unter Bezugnahme auf die Unterlagen einer bestehenden Zulassung nach Artikel 21 der Verordnung (EU) 2019/6	
3.6.1	Wenn Deutschland Referenzmitgliedstaat (RMS) ist, für die Betreuung des Verfahrens, zusätzlich zur Gebühr nach Nummer 1.3	1 500 bis 6 000
3.6.2	Wenn Deutschland betroffener Mitgliedstaat (CMS) ist	500 bis 3 000
3.7	Wenn Deutschland im Verfahren nach Artikel 53 der Verordnung (EU) 2019/6 Referenzmitgliedstaat (RMS) ist	500 bis 7 000
3.8	Die Gebühr nach den Nummern 3.1 bis 3.7 erhöht sich bei Durchführung des Verfahrens nach Artikel 54 der Verordnung (EU) 2019/6	
3.8.1	Wenn Deutschland Referenzmitgliedstaat (RMS) ist	Nach Zeitaufwand
3.8.2	Wenn Deutschland betroffener Mitgliedstaat (CMS) ist	Nach Zeitaufwand
3.9	Die Gebühr nach den Nummern 3.1 bis 3.8 erhöht sich, wenn zur Bewertung der Auswirkungen auf die Umwelt im Einvernehmen mit dem UBA nach § 65 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe a TAMG zu entscheiden ist	Nach Zeitaufwand des UBA
4	Bearbeitung der Änderung einer Zulassung	
4.1	Bei einer Änderung, die eine Bewertung erfordert, nach den Artikeln 62 und 67 der Verordnung (EU) 2019/6	
4.1.1	Wenn das Tierarzneimittel nur in Deutschland zugelassen ist	800 bis 5 000

Gebührenerhebende Behörde: Paul-Ehrlich-Institut (PEI)		
Nummer	Gebühren- oder Auslagentatbestand	Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro
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	25 bis 75 Prozent der in Nummer 4.1 vorgesehenen Gebühr
4.4	Wenn für mehrere Tierarzneimittel eines pharmazeutischen Unternehmens 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	25 bis 75 Prozent 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 UBA nach § 65 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe b TAMG zu entscheiden ist	Nach Zeitaufwand des UBA
5	Weitere individuell zurechenbare Leistungen im Zusammenhang mit der Zulassung	
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

Gebührenerhebende Behörde: Paul-Ehrlich-Institut (PEI)		
Nummer	Gebühren- oder Auslagentatbestand	Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro
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 UBA 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
6	Sonstige individuell zurechenbare Amtshandlungen	
6.1	Beratung zu den Verfahren nach der Verordnung (EU) 2019/6, des Tierarzneimittelgesetzes außerhalb eines laufenden Verwaltungsverfahrens, auch telefonisch, einschließlich der Vor- und Nachbereitung der Beratung, je Beratung sowie jeweils für eine wissenschaftliche Stellungnahme, ein Gutachten oder eine nicht einfache schriftliche Auskunft	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, auch einschließlich Siegeln, sofern ein amtliches Siegel nicht erforderlich ist, je Ausfertigung	50
6.4	Wiedereinsetzung in den vorigen Stand nach § 32 VwVfG	250
7	Ermäßigungen	
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 sind oder die Zielgruppe, für die das Arzneimittel bestimmt ist, klein ist	Um 50 Prozent
8	Auslagen	
8.1	Kosten für die Hinzuziehung von Sachverständigen in den Fällen der Nummern 1.1, 1.4, 1.5, 2.1, 2.3.1, 2.4.1, 2.7, 3.1, 3.3.1, 3.4.1 und 3.7	In tatsächlich entstandener Höhe
8.2	Kosten für Zustellungen im Widerspruchsverfahren	In tatsächlich entstandener Höhe
8.3	Veröffentlichungen im Bundesanzeiger nach § 36 TAMG	In tatsächlich entstandener Höhe“.

e) Die Überschrift von Abschnitt 7 wird wie folgt gefasst:

„Abschnitt 7

Hämophileregister-Verordnung (DHRV)“.

f) Die Überschrift von Abschnitt 9 wird wie folgt gefasst:

„Abschnitt 9

Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG)“.

## 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) Die bisherige Nummer 7 wird Nummer 6.
    - dd) Die bisherige Nummer 8 wird Nummer 7 und das Wort „humanpharmazeutischen“ wird durch das Wort „pharmazeutischen“ ersetzt.
    - ee) Nummer 9 wird aufgehoben.
    - ff) Die bisherigen 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) Der bisherige Buchstabe i wird Buchstabe h.
    - bb) Nummer 2 wird wie folgt geändert:
      - aaa) Buchstabe e wird aufgehoben.
      - bbb) Der bisherige Buchstabe f wird Buchstabe e.
      - ccc) Der bisherige Buchstabe g wird Buchstabe f und das Komma am Ende wird durch das Wort „und“ ersetzt.
      - ddd) Der bisherige Buchstabe h wird Buchstabe g und wird 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 wird angefügt:
 

„Die Amtszeit der Mitglieder, die für den Bereich der 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 18. Juli 2022 geltenden Fassung berufen worden sind, endet mit Ablauf des 18. Juli 2022.“

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 1 der Verordnung vom 22. Mai 2020 (BGBl. I S. 1077) geändert worden ist, wird die Angabe „§ 47 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe a“ durch die Angabe „§ 47 Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe a“ ersetzt.

## 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 „§ 21 Absatz 2 Nummer 6“ wird durch die Angabe „§ 21 Absatz 2 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 Europäischen 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**

§ 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 enthaltenen Ermächtigungen zum Erlass von Rechtsverordnungen werden auf das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte sowie

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.

Bonn, den 6. Juli 2022

Der Bundesminister für Gesundheit  
Karl Lauterbach

Der Bundesminister  
für Ernährung und Landwirtschaft  
Cem Özdemir