

Tierimpfstoff-Kostenverordnung

Vom 24. November 2010

Auf Grund des § 5 Absatz 2 des Tierseuchengesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 22. Juni 2004 (BGBl. I S. 1260), der durch Artikel 16a Nummer 2 des Gesetzes vom 13. April 2006 (BGBl. I S. 855) geändert worden ist, in Verbindung mit dem 2. Abschnitt des Verwaltungskostengesetzes vom 23. Juni 1970 (BGBl. I S. 821) verordnet das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie:

§ 1

Anwendungsbereich

Das Friedrich-Loeffler-Institut, Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit, und das Paul-Ehrlich-Institut, Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, erheben nach dieser Verordnung Kosten (Gebühren und Auslagen) für

1. die Entscheidung über die Zulassung der in § 5 Absatz 1 des Tierseuchengesetzes genannten Mittel,
2. die Entscheidung über die Freigabe von Chargen der Mittel nach Nummer 1,
3. andere Prüfungen und Untersuchungen nach dem Tierseuchengesetz.

§ 2

Gebührenverzeichnis

Die gebührenpflichtigen Tatbestände und die Höhe der Gebühren ergeben sich aus dem Gebührenverzeichnis der Anlage.

§ 3

Ermäßigung und Befreiung

(1) Die Gebühren für eine Amtshandlung nach der Anlage können auf Antrag des Kostenschuldners

1. bis auf ein Viertel des vorgesehenen Satzes oder Mindestsatzes ermäßigt werden, soweit
 - a) ein öffentliches Interesse an dem Inverkehrbringen des Mittels auf Grund des Anwendungsgebietes besteht und der Antragsteller infolge der Seltenheit der Anwendungsfälle einen im Verhält-

nis zu der nach der Anlage vorgesehenen Gebühr angemessenen wirtschaftlichen Wert oder sonstigen Nutzen nicht erwarten kann, oder

- b) im Falle der Änderung der Zulassung eines Mittels ein öffentliches Interesse an der Änderung zur Vermeidung von Tierversuchen besteht, oder
2. bis auf die Hälfte des vorgesehenen Satzes oder Mindestsatzes ermäßigt werden, soweit die Bedeutung, der wirtschaftliche Wert und der sonstige Nutzen der Amtshandlung für den Kostenschuldner dies rechtfertigen.

(2) Von einer Erhebung der Gebühren kann abgesehen werden, soweit in den Fällen des Absatzes 1 Nummer 1 Buchstabe a der zu erwartende wirtschaftliche Wert oder sonstige Nutzen besonders gering ist.

(3) Betragen die für eine Amtshandlung voraussichtlich zu erhebenden Kosten insgesamt nicht mehr als 30 Euro, so kann aus Gründen der Wirtschaftlichkeit des Verwaltungshandelns auf die Erhebung der Kosten verzichtet werden.

§ 4

Kosten für Amtshandlungen vor Inkrafttreten

Die Vorschriften dieser Verordnung sind auch anzuwenden auf Fälle, in denen vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung eine den Amtshandlungen nach Abschnitt 1 Nummer 3, 5.3 oder 5.4 der Anlage entsprechende Amtshandlung vorgenommen worden ist, soweit eine Kostenerhebung vorbehalten und der Antragsteller vor Abschluss der Amtshandlung über die voraussichtliche Gebührenhöhe informiert worden ist.

§ 5

Inkrafttreten, Außerkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft. Gleichzeitig tritt die Tierimpfstoff-Kostenverordnung vom 15. Mai 1998 (BGBl. I S. 941), die zuletzt durch Artikel 3 § 8 des Gesetzes vom 22. Juni 2004 (BGBl. I S. 1248) geändert worden ist, außer Kraft.

Bonn, den 24. November 2010

Die Bundesministerin
für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz
Ilse Aigner

Anlage
 (zu § 2)

Gebührenverzeichnis

Abschnitt 1

Gebühren für Amtshandlungen des Paul-Ehrlich-Instituts
 im Hinblick auf Mittel, ausgenommen Mittel gegen exotische Tierseuchenerreger
 und Mittel, die nicht zur Anwendung am Tier bestimmt sind

Gebühren- nummer	Gebührentatbestand	Gebühr Euro
1	2	3
1	Für die Entscheidung über die Zulassung nach § 22 der Tierimpfstoff-Verordnung	
1.1	für monovalente Impfstoffe und Immunmodulatoren, Sera und Tuberkuline mit einer Zieltierart	19 500
1.2	für monovalente Impfstoffe und Immunmodulatoren, Sera und Tuberkuline mit einer Zieltierart, wenn die Entscheidung die Durchführung eines Belastungsversuchs erfordert	26 000 bis 32 500
1.3	zusätzlich zu Nummer 1.1 oder 1.2 je weiterer Komponente (Stamm- oder Serotyp)	2 700
1.4	zusätzlich zu Nummer 1.1 oder 1.2 je weiterer Komponente (Stamm- oder Serotyp), wenn die Entscheidung hinsichtlich dieser weiteren Komponente die Durchführung eines Belastungsversuchs erfordert	9 200 bis 15 700
1.5	zusätzlich zu Nummer 1.1 oder 1.2 je weiterer Zieltierart	2 000
1.6	zusätzlich zu Nummer 1.1 oder 1.2 je weiterer Zieltierart, wenn die Entscheidung hinsichtlich dieser weiteren Zieltierart die Durchführung eines Belastungsversuchs erfordert	8 500 bis 15 000
2	Für die Entscheidung über die Zulassung im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung, wenn die Bundesrepublik Deutschland nach § 24 Absatz 2 der Tierimpfstoff-Verordnung	
2.1	Referenzmitgliedstaat im Sinne des Artikels 32 Absatz 1 der Richtlinie 2001/82/EG ¹⁾ ist, unbeschadet der Gebühr nach Nummer 1,	9 500
2.2	betroffener Mitgliedstaat ist und die Entscheidung auf der Grundlage des Beurteilungsberichts eines anderen Mitgliedstaats ergeht,	
2.2.1	für monovalente Impfstoffe und Immunmodulatoren, Sera und Tuberkuline mit einer Zieltierart	5 700
2.2.2	zusätzlich zu Nummer 2.2.1 je weiterer Komponente	1 500
2.2.3	zusätzlich zu Nummer 2.2.1 je weiterer Zieltierart	1 400
3	Für die Entscheidung über die Zulassung im dezentralisierten Verfahren, wenn die Bundesrepublik Deutschland nach § 24 Absatz 3 der Tierimpfstoff-Verordnung	
3.1	Referenzmitgliedstaat ist,	
3.1.1	für monovalente Impfstoffe und Immunmodulatoren, Sera und Tuberkuline mit einer Zieltierart	30 100
3.1.2	für monovalente Impfstoffe und Immunmodulatoren, Sera und Tuberkuline mit einer Zieltierart, wenn die Entscheidung die Durchführung eines Belastungsversuchs erfordert	36 600 bis 43 100
3.1.3	zusätzlich zu Nummer 3.1.1 oder 3.1.2 je weiterer Komponente (Stamm- oder Serotyp)	2 700
3.1.4	zusätzlich zu Nummer 3.1.1 oder 3.1.2 je weiterer Komponente (Stamm- oder Serotyp), wenn die Entscheidung hinsichtlich dieser weiteren Komponente die Durchführung eines Belastungsversuchs erfordert	9 200 bis 15 700
3.1.5	zusätzlich zu Nummer 3.1.1 oder 3.1.2 je weiterer Zieltierart	2 000

¹⁾ Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1) in der jeweils geltenden Fassung.

Gebühren- nummer	Gebührentatbestand	Gebühr Euro
1	2	3
3.1.6	zusätzlich zu Nummer 3.1.1 oder 3.1.2 je weiterer Zieltierart, wenn die Entscheidung hinsichtlich dieser weiteren Zieltierart die Durchführung eines Belastungsversuchs erfordert	8 500 bis 15 000
3.2	betroffener Mitgliedstaat ist,	
3.2.1	für monovalente Impfstoffe und Immunmodulatoren, Sera und Tuberkuline mit einer Zieltierart	12 000
3.2.2	zusätzlich zu Nummer 3.2.1 je weiterer Komponente	2 000
3.2.3	zusätzlich zu Nummer 3.2.1 je weiterer Zieltierart	1 600
4	Für die Entscheidung über die Verlängerung der Dauer einer Zulassung nach § 26 der Tierimpfstoff-Verordnung, wenn das Mittel	
4.1	nur in der Bundesrepublik Deutschland zugelassen ist	1 700 bis 11 000
4.2	nur in der Bundesrepublik Deutschland zugelassen ist und die Entscheidung die Durchführung eines Belastungsversuchs erfordert	8 700 bis 15 200
4.3	im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung oder im dezentralisierten Verfahren zugelassen ist und die Bundesrepublik Deutschland	
4.3.1	Referenzmitgliedstaat ist	1 700 bis 11 000
4.3.2	Referenzmitgliedstaat ist und die Entscheidung die Durchführung eines Belastungsversuchs erfordert	9 200 bis 15 700
4.3.3	betroffener Mitgliedstaat ist	1 100 bis 2 500
4.3.4	betroffener Mitgliedstaat ist und die Entscheidung die Durchführung eines Belastungsversuchs erfordert	7 800 bis 14 300
5	Für die Entscheidung über die Änderung einer Zulassung	
5.1	bei einer größeren Änderung im Sinne des Artikels 2 Nummer 3 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 ²⁾ – Typ II-Änderung –,	
5.1.1	wenn das Mittel nur in der Bundesrepublik Deutschland zugelassen ist	2 500
5.1.2	wenn das Mittel nur in der Bundesrepublik Deutschland zugelassen ist und die Entscheidung die Durchführung eines Belastungsversuchs erfordert	9 000 bis 15 000
5.1.3	wenn die Bundesrepublik Deutschland Referenzmitgliedstaat ist	3 200
5.1.4	wenn die Bundesrepublik Deutschland Referenzmitgliedstaat ist und die Entscheidung die Durchführung eines Belastungsversuchs erfordert	9 700 bis 16 200
5.1.5	wenn die Bundesrepublik Deutschland betroffener Mitgliedstaat ist	1 600
5.2	bei einer geringfügigen Änderung im Sinne des Artikels 2 Nummer 5 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 – Typ IB Änderung –,	
5.2.1	wenn das Mittel nur in der Bundesrepublik Deutschland zugelassen ist	750
5.2.2	wenn die Bundesrepublik Deutschland Referenzmitgliedstaat ist	1 100
5.2.3	wenn die Bundesrepublik Deutschland betroffener Mitgliedstaat ist	650
5.3	bei einer geringfügigen Änderung im Sinne des Artikels 2 Nummer 2 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 – Typ IA Änderung –,	
5.3.1	wenn das Mittel nur in der Bundesrepublik Deutschland zugelassen ist	190
5.3.2	wenn die Bundesrepublik Deutschland Referenzmitgliedstaat ist	300
5.3.3	wenn die Bundesrepublik Deutschland betroffener Mitgliedstaat ist	220
5.4	bei einer Erweiterung der Zulassung im Sinne des Artikels 2 Nummer 4 in Verbindung mit Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008,	
5.4.1	wenn das Mittel nur in der Bundesrepublik Deutschland zugelassen ist	17 000
5.4.2	wenn das Mittel nur in der Bundesrepublik Deutschland zugelassen ist und die Entscheidung die Durchführung eines Belastungsversuchs erfordert	23 500 bis 30 000

²⁾ Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission vom 24. November 2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln (ABl. L 334 vom 12.12.2008, S. 7) in der jeweils geltenden Fassung.

Gebühren- nummer	Gebührentatbestand	Gebühr Euro
1	2	3
5.4.3	wenn die Bundesrepublik Deutschland Referenzmitgliedstaat ist	19 000
5.4.4	wenn die Bundesrepublik Deutschland Referenzmitgliedstaat ist und die Entscheidung die Durchführung eines Belastungsversuchs erfordert	25 500 bis 32 000
5.4.5	wenn die Bundesrepublik Deutschland betroffener Mitgliedstaat ist	5 800
5.5	wenn bei einem Mittel mehrere Änderungen nach Nummer 5.1 bis 5.4 gleichzeitig beantragt oder mitgeteilt werden und dadurch ein wesentlich geringerer Aufwand entsteht,	
5.5.1	für diejenige Änderung, für die nach Nummer 5.1 bis 5.4 die höchste Gebühr vorgesehen ist	die in Nummer 5.1 bis 5.4 vorgesehene Gebühr
5.5.2	für jede weitere Änderung	ein Viertel bis drei Viertel der jeweils in Nummer 5.1 bis 5.4 vorgesehenen Gebühr
5.6	wenn für mehrere Mittel eines pharmazeutischen Unternehmers inhaltlich gleiche Änderungen nach 5.1 bis 5.3 beantragt oder mitgeteilt werden,	
5.6.1	für diejenige Änderung, für die nach Nummer 5.1 bis 5.3 die höchste Gebühr vorgesehen ist	die in Nummer 5.1 bis 5.3 vorgesehene Gebühr
5.6.2	für jede weitere Änderung	ein Viertel bis drei Viertel der jeweils in Nummer 5.1 bis 5.3 vorgesehenen Gebühr
5.7	wenn eine Änderung nach 5.1 bis 5.4 eine Änderung der Zulassung in Bezug auf die Kennzeichnung oder die Packungsbeilage nach sich zieht, für diese Änderung	keine Gebühr
6	Für die Freigabe einer Charge, auch auf Grund eines Antrags auf Erteilung eines Zertifikats,	
6.1	für die Freigabe auf Grund der Prüfung der eingereichten Unterlagen	
6.1.1	für monovalente Impfstoffe, Seren, Immunmodulatoren und Tuberkuline	250
6.1.2	zusätzlich zu Nummer 6.1.1 je weiterer Komponente	50
6.2	für die Freigabe auf Grund eigener Untersuchungen der Charge, soweit der Umfang der experimentellen Prüfung nach § 33 Absatz 2 Satz 2 der Tierimpfstoff-Verordnung beschränkt ist, zusätzlich zu Nummer 6.1	
6.2.1	je In-vitro-Test	1 100
6.2.2	je In-vivo-Test	2 500
6.3	für die Freigabe auf Grund der Durchführung der nach § 33 Absatz 2 Satz 1 der Tierimpfstoff-Verordnung vorgesehenen Untersuchungen	500 bis zu der für eine Zulassung nach Nummer 1 jeweils vorgesehenen Gebühr
6.4	für die Freigabe einer Charge, für die bereits ein Zertifikat durch das Paul-Ehrlich-Institut erteilt worden ist	140
6.5	für die Freigabe auf Grund der Prüfergebnisse der zuständigen Stelle eines anderen Mitgliedstaats	110
6.6	wenn mehrere Chargen gleichzeitig freigegeben werden, die sich voneinander nur in der Chargenbezeichnung, durch das Volumen des Endbehälters oder durch die Bezeichnung des Mittels unterscheiden,	
6.6.1	für die erste Charge	die in Nummer 6.1 bis 6.3 vorgesehene Gebühr
6.6.2	für jede weitere Charge	110

Gebührennummer	Gebührentatbestand	Gebühr Euro
1	2	3
6.7	unter Berücksichtigung der Prüfergebnisse bereits erfolgter Chargenfreigaben	ein Viertel bis drei Viertel der in Nummer 6.1 bis 6.3 vorgesehenen Gebühr

Abschnitt 2

Gebühren für Amtshandlungen des Friedrich-Loeffler-Instituts im Hinblick auf Mittel gegen exotische Tierseuchenerreger und Mittel, die nicht zur Anwendung beim Tier bestimmt sind, sowie für die Untersuchung von Tieren und Erzeugnisse von Tieren, die zur Einfuhr oder Ausfuhr bestimmt sind

Gebührennummer	Gebührentatbestand	Gebühr Euro
1	2	3
1	Für die Entscheidung über die Zulassung nach § 22 der Tierimpfstoff-Verordnung	
1.1	für die Zulassung bei geringem bis durchschnittlichem Aufwand	2 500
1.2	für die Zulassung bei erhöhtem Aufwand, insbesondere auf Grund umfangreicher Prüfungen oder Mehrfachprüfungen	3 750
2	Für die Entscheidung über die Verlängerung der Dauer einer Zulassung nach § 26 der Tierimpfstoff-Verordnung	2 200
3	Für die Entscheidung über die Freigabe einer Charge nach § 32 Absatz 3 der Tierimpfstoff-Verordnung	
3.1	für ein Prüfungsverfahren bei geringem bis durchschnittlichem Aufwand	340
3.2	für ein Prüfungsverfahren bei erhöhtem Aufwand, insbesondere auf Grund umfangreicher Prüfungen oder Mehrfachprüfungen	510
3.3	für die Freistellung von der Chargenprüfung nach § 33 Absatz 3 der Tierimpfstoff-Verordnung	300
4	Für die Untersuchung von Tieren oder Erzeugnissen von Tieren, die zur Einfuhr oder Ausfuhr bestimmt sind, nach § 4 Absatz 2 Satz 2 des Tierseuchengesetzes	
4.1	für den Nachweis von Antikörpern im Mikroneutralisationstest	
4.1.1	gegen ein Virus	
4.1.1.1	für eine Probe	80
4.1.1.2	für jede weitere Probe	30
4.1.1.3	für jede weitere Probe bei vereinfachter Probenerfassung	10
4.1.2	gegen jedes weitere Virus im gleichen Testsystem, pro Probe zusätzlich zu den Gebühren nach Nummer 4.1.1	10
4.1.3	für die Auswertung eines Mikroneutralisationstests mittels Fluoreszenzverfahren, Immunperoxidasefärbung oder einer ähnlichen Methode, pro Probe zusätzlich zu den Gebühren nach Nummer 4.1.1 und 4.1.2	10
4.2	für den Nachweis von Antikörpern in einem ELISA-System	
4.2.1	gegen ein Antigen	
4.2.1.1	für eine Probe	70
4.2.1.2	für jede weitere Probe	20
4.2.1.3	für jede weitere Probe bei vereinfachter Probenerfassung	10
4.2.2	gegen jedes weitere Antigen im gleichen Testsystem, pro Probe zusätzlich zu den Gebühren nach Nummer 4.2.1	10
4.3	für den Nachweis von Antikörpern gegen ein Antigen oder von Antigenen gegen ein Antiserum im Immunopräzipitationstest	
4.3.1	für eine Probe	70

Gebühren- nummer	Gebührentatbestand	Gebühr Euro
1	2	3
4.3.2	für jede weitere Probe	20
4.4	für den Nachweis von Antikörpern gegen ein Antigen im Immunoblotverfahren	
4.4.1	für eine Probe	70
4.4.2	für jede weitere Probe	20
4.5	für den Nachweis von Antikörpern im Hämagglutinations-Hemmtest	
4.5.1	gegen ein Antigen	
4.5.1.1	für eine Probe	70
4.5.1.2	für jede weitere Probe	10
4.5.2	gegen jedes weitere Antigen	
4.5.2.1	für eine Probe	20
4.5.2.2	für jede weitere Probe	10
4.6	für den Nachweis von Antikörpern in der Komplement-Bindungsreaktion	
4.6.1	für eine Probe	70
4.6.2	für jede weitere Probe	20
4.7	für den Nachweis von Antikörpern in der Serumlangsamagglutination	
4.7.1	für eine Probe	70
4.7.2	für jede weitere Probe	20
4.8	für den Nachweis von Antikörpern im Rose-Bengal-Test	
4.8.1	für eine Probe	20
4.8.2	für jede weitere Probe	10
4.9	für den Virusnachweis in Einschicht-Zellkulturen	70
4.10	für den MKS-Virusnachweis aus Tiersamen, pro Charge	240
4.11	für den spezifischen Nachweis einer Nukleinsäure	
4.11.1	für eine Probe	70
4.11.2	für jede weitere Probe	30
4.12	für die Nukleinsäurecharakterisierung	140