

Tierimpfstoff-Kostenverordnung

Vom 15. Mai 1998

Auf Grund des § 5 Abs. 2 des Tierseuchengesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 20. Dezember 1995 (BGBl. I S. 2038) in Verbindung mit Artikel 10 des Gesetzes vom 24. Juni 1994 (BGBl. I S. 1416) und in Verbindung mit dem 2. Abschnitt des Verwaltungskostengesetzes vom 23. Juni 1970 (BGBl. I S. 821) verordnet das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft:

§ 1

Die Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere, das Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin und das Paul-Ehrlich-Institut erheben nach dieser Verordnung Kosten (Gebühren und Auslagen) für

1. die Entscheidung über die Zulassung der in § 1 Nr. 1 bis 8 der Tierimpfstoff-Verordnung genannten Mittel,
2. die Entscheidung über die Freigabe von Chargen dieser Mittel oder die Freistellung von der staatlichen Chargenprüfung und
3. Prüfungen oder Untersuchungen für andere Amtshandlungen nach dem Tierseuchengesetz.

§ 2

Die Gebühren bestimmen sich nach dem Gebührenverzeichnis der Anlage.

§ 3

(1) Erfordert eine Amtshandlung im Einzelfall einen außergewöhnlich hohen Aufwand, so kann die Gebühr bis auf das Doppelte der in der Anlage genannten Sätze erhöht werden. Der Kostenschuldner ist zu hören, wenn mit einer Erhöhung der Gebühr nach Satz 1 zu rechnen ist.

(2) Die nach Nummer 1 bis 4 oder 6 der Anlage zu erhebenden Gebühren können

1. auf Antrag des Kostenschuldners bis auf ein Viertel der Mindestsätze, wenn an dem Inverkehrbringen eines Mittels auf Grund des Anwendungsgebietes ein öffentliches Interesse besteht oder der Antragsteller infolge Seltenheit der Anwendungsfälle einen diesen Kosten oder dem Entwicklungsaufwand angemessenen wirtschaftlichen Nutzen nicht erwarten kann,

2. bis auf die Hälfte, wenn der mit der Amtshandlung verbundene Personal- und Sachaufwand und die Bedeutung, der wirtschaftliche Nutzen oder der sonstige Nutzen der Amtshandlung für den Kostenschuldner dies rechtfertigen,

ermäßigt werden. In den Fällen des Satzes 1 Nr. 1 kann von einer Erhebung der Gebühren ganz abgesehen werden, wenn der zu erwartende wirtschaftliche Nutzen im Verhältnis zu den Entwicklungskosten besonders gering ist.

(3) Erfordert eine Amtshandlung nach Nummer 1.1, 1.3 oder 4.2.2.1 der Anlage einen außergewöhnlich geringen Aufwand, so kann die Gebühr bis auf eine für diesen Aufwand angemessene Höhe ermäßigt werden.

(4) Werden für ein Mittel mehrere Änderungen nach Nummer 4 gleichzeitig beantragt, so ist für die Änderung mit dem höchsten Gebührensatz die volle Gebühr und für jede weitere Änderung die Hälfte der jeweils dafür vorgesehenen Gebühr, insgesamt jedoch nicht mehr als 5 000,- DM, zu erheben.

(5) Die Gebühr für die Entscheidung über die Freigabe einer Charge beträgt ein Viertel der in Nummer 2 der Anlage festgesetzten Gebühr, soweit Chargen

1. aus einer Endzubereitung portionsweise abgefüllt werden und wenn deshalb ein geringerer Prüfungsaufwand entsteht,
2. sich außer in der Chargenbezeichnung nur durch das Volumen der Endbehälter oder durch die Bezeichnung des Mittels unterscheiden und die erste Charge bereits freigegeben ist (Bezugscharge) oder gleichzeitig freigegeben wird.

Bei Impfstoffen mit mehr als einer Komponente wird nur die größte Kombination als Ausgangscharge für Bezugschargen angesehen.

§ 4

Für den Widerruf oder die Rücknahme einer Amtshandlung, die Ablehnung eines Antrags auf Vornahme einer Amtshandlung sowie in den Fällen der Zurücknahme eines Antrags auf Vornahme einer Amtshandlung werden Gebühren nach Maßgabe des § 15 des Verwaltungskostengesetzes erhoben.

§ 5

(1) Für eine Amtshandlung, die vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung vorgenommen worden ist, können Kosten nach Maßgabe der §§ 2 bis 4 erhoben werden, soweit die jeweils zuständige Behörde die Erhebung der Kosten in einem unanfechtbaren Bescheid vorbehalten hat.

(2) Für eine Amtshandlung bei Durchführung eines Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung, wenn die Bundesrepublik Deutschland als Referenzmitgliedstaat angegeben ist, oder bei Bearbeitung einer Änderungsanzeige für ein im gegenseitigen Anerkennungsverfahren zugelassenes Arzneimittel, die vor dem Inkrafttreten dieser Ver-

ordnung vorgenommen worden ist, können Kosten nach Maßgabe der §§ 2 und 3 erhoben werden, soweit vor der Amtshandlung unter Hinweis auf den bevorstehenden Erlaß dieser Verordnung eine Kostenentscheidung ausdrücklich vorbehalten ist.

§ 6

Diese Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft. Gleichzeitig tritt die Tierimpfstoff-Kostenverordnung vom 10. Januar 1992 (BGBl. I S. 19), geändert durch Artikel 7 § 8 des Gesetzes vom 24. Juni 1994 (BGBl. I S. 1416), außer Kraft.

Bonn, den 15. Mai 1998

Der Bundesminister
für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten
Jochen Borchert

Anlage
(zu § 2)**Gebührenverzeichnis**

Gebühren- nummer	Gebührentatbestand	Gebühr DM
1	2	3
1.	Entscheidungen über die Zulassung	
1.1	Entscheidung über die Zulassung (§ 16 Tierimpfstoff-Verordnung, auch im Falle des § 41 Tierimpfstoff-Verordnung)	
1.1.1	Monovalente Impfstoffe, Seren, Immunmodulatoren und Tuberkuline	15 000
1.1.2	Impfstoffe mit zwei oder drei Komponenten	25 000
1.1.3	Impfstoffe mit vier oder fünf Komponenten	30 000
1.1.4	Impfstoffe mit mehr als fünf Komponenten	35 000
1.1.5	Testallergene, außer Tuberkulin	3 000
1.1.6	Testsera und Testantigene	5 000
1.2	Zulassung aufgrund eines Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung, wenn die Bundesrepublik Deutschland als betroffener Mitgliedstaat angegeben ist	8 000
1.3	Durchführung eines Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung, wenn die Bundesrepublik Deutschland als Referenzmitgliedstaat angegeben ist	20 000 unbeschadet der unter 1.1 auf- geführten Gebühr
1.4	Verlängerung der Zulassung (§ 19 Tierimpfstoff-Verordnung)	4 000
1.5	Nachträgliche Anordnung einer Auflage oder Änderung einer Auflage (§ 16 Abs. 5 Tierimpfstoff-Verordnung)	500 bis 2 000
2.	Entscheidung über die Freigabe einer Charge (§ 23 Tierimpfstoff-Verordnung)	
2.1	Monovalente Impfstoffe, Seren, Immunmodulatoren und Tuberkuline	1 500
2.2	Impfstoffe mit zwei oder drei Komponenten	2 000
2.3	Impfstoffe mit vier oder fünf Komponenten	2 500
2.4	Impfstoffe mit mehr als fünf Komponenten	3 000
2.5	Testallergene, außer Tuberkulin	300
2.6	Testsera und Testantigene	600
2.7	Erteilung von Chargenfreigaben auf der Grundlage der Prüfungen anderer EG-Mitgliedstaaten	100
3.	Entscheidung über die Freistellung von der staatlichen Chargenprüfung (§ 26 Tierimpfstoff-Verordnung)	100 bis 200 % der jeweiligen Gebühr nach Nummer 2
4.	Prüfungen oder Untersuchungen für andere Amtshandlungen	
4.1	Bearbeitung einer Änderungsanzeige (§ 18 Tierimpfstoff-Verordnung)	
4.1.1	Änderung des Herstellungsverfahrens, des Prüfverfahrens und Verkürzung der Wartezeit	500 bis zu der bei der Zulassung vorgesehenen Höchstgebühr
4.1.2	Verlängerung der Haltbarkeitsdauer	1 000
4.1.3	Änderung der Dosierung, Art und Dauer der Anwendung, Gegenanzeigen, Nebenwirkungen oder Wechselwirkungen mit anderen Mitteln oder Tierarzneimitteln, Änderung der Bezeichnung	500 bis 4 000
4.1.4	Sonstige Änderungen	100
4.2	Bearbeitung einer Änderungsanzeige für ein im gegenseitigen Anerkennungsverfahren zugelassenes Arzneimittel nach der Verordnung (EG) Nr. 541/95 der Kommission vom 10. März 1995 über die Prüfung von Änderungen einer Zulassung, die von einer zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats erteilt wurde (ABl. EG Nr. L 55 S. 7) in der jeweils geltenden Fassung, die von einer zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats erteilt wurde, bei einer Änderung	

Gebühren- nummer	Gebührentatbestand	Gebühr DM
1	2	3
4.2.1	im Sinne des Artikels 3 Abs. 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 541/95 der Kommission, wenn	
4.2.1.1	die Bundesrepublik Deutschland als Referenzmitgliedstaat angegeben ist	3 000
4.2.1.2	die Bundesrepublik Deutschland lediglich betroffener Mitgliedstaat ist	500
4.2.2	im Sinne des Artikels 3 Abs. 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 541/95 der Kommission, wenn	
4.2.2.1	die Bundesrepublik Deutschland als Referenzmitgliedstaat angegeben ist	13 500
4.2.2.2	die Bundesrepublik Deutschland lediglich betroffener Mitgliedstaat ist	7 000
4.3	Zweitschriften, Beglaubigungen, Zulassungs- und Chargenzertifikate	200 bis 700
5.	Untersuchungen von Tieren oder Erzeugnissen von Tieren, die zur Einfuhr oder Ausfuhr bestimmt sind (§ 4 Abs. 2 Satz 2 TierSG)	
5.1	Nachweis von Antikörpern im Mikroneutralisationstest	
5.1.1	für eine Probe, bei manueller Probenerfassung, gegen ein Virus	76
5.1.2	für jede weitere Probe, bei manueller Probenerfassung, gegen ein Virus	52
5.1.3	für eine Probe, bei automatischer Probenerfassung, gegen ein Virus	60
5.1.4	für jede weitere Probe, bei automatischer Probenerfassung, gegen ein Virus	36
5.1.5	gegen jedes weitere Virus im gleichen Testsystem pro Probe, zusätzlich zu den Gebühren nach den Nummern 5.1.1 bis 5.1.4	9
5.1.6	Auswertung eines Mikroneutralisationstests mittels Fluoreszenzverfahren, Immunperoxidasefärbung oder ähnlicher Methoden, pro Probe, zusätzlich zu den Gebühren nach den Nummern 5.1.1 bis 5.1.5	15
5.2	Nachweis von Antikörpern im Plaquereduktionstest	
5.2.1	für eine Probe gegen ein Virus	280
5.2.2	für jede weitere Probe, gegen ein Virus	60
5.3	Nachweis von Antikörpern in einem ELISA-System	
5.3.1	für eine Probe, bei manueller Probenerfassung, gegen ein Antigen	56
5.3.2	für jede weitere Probe, bei manueller Probenerfassung, gegen ein Antigen	32
5.3.3	für eine Probe, bei automatischer Probenerfassung, gegen ein Antigen	40
5.3.4	für jede weitere Probe, bei automatischer Probenerfassung, gegen ein Antigen	16
5.3.5	gegen jedes weitere Antigen im gleichen Testsystem, pro Probe, zusätzlich zu den Gebühren nach den Nummern 5.3.1 bis 5.3.4	8
5.4	Nachweis von Antikörpern oder Antigenen im Immunopräzipitationstest	
5.4.1	für eine Probe, gegen ein Antigen oder gegen ein Antiserum	65
5.4.2	für jede weitere Probe, gegen ein Antigen oder gegen ein Antiserum	35
5.5	Nachweis von Antikörpern im Hämagglutinations-Hemmtest	
5.5.1	für eine Probe, gegen ein Antigen	65
5.5.2	für eine Probe, gegen jedes weitere Antigen	50
5.5.3	für jede weitere Probe, pro Antigen	8
5.6	Virusnachweis in Einschicht-Zellkulturen	65
5.7	Virusnachweis im Plaquetest	
5.7.1	für eine Probe	175
5.7.2	für jede weitere Probe	60
5.7.3	MKS-Virusnachweis aus Samen, pro Charge	415
5.8	Virusnachweis mittels Eikultur	
5.8.1	für eine Probe	175
5.8.2	für jede weitere Probe	120
5.9	Zentrifugieren von Blutproben, pro Probe	4

Gebühren- nummer	Gebührentatbestand	Gebühr DM
1	2	3
5.10	Pathogenitätsprüfung bei aviären Virusisolaten	
5.10.1	Bestimmung des intracerebralen Pathogenitätsindex an Eintagsküken	1 000
5.10.2	Bestimmung des intravenösen Pathogenitätsindex an 6–8 Wochen alten Hühnern	2 000
5.11	Spezifischer Nachweis einer Nukleinsäure	
5.11.1	für eine Probe	175
5.11.2	für jede weitere Probe	60
5.12	Sonstige Untersuchungen und Laborleistungen	100 bis 3 000
6.	Prüfungen oder Untersuchungen für andere als in Nummer 5 genannte Amtshandlungen	200 bis 1 500