

Der Senat von Berlin
WGP - I SL 31 -
Tel.: 9028 (928) 2212

An das

Abgeordnetenhaus von Berlin

über Senatskanzlei - G Sen -

V o r l a g e

- zur Kenntnisnahme -

gemäß Artikel 64 Absatz 3 der Verfassung von Berlin

über Vierte Verordnung zur Änderung der Gesundheits- und
Pfl egewesengebührenordnung

Wir bitten, gemäß Artikel 64 Absatz 3 der Verfassung von Berlin zur Kenntnis zu nehmen,
dass der Senat die nachstehende Verordnung erlassen hat:

**Vierte Verordnung
zur Änderung der Gesundheits- und Pfl egewesengebührenordnung**

Vom 11.11.2025

Auf Grund des § 6 Absatz 1 des Gesetzes über Gebühren und Beiträge vom 22. Mai
1957 (GVBl. S. 516), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 5. Juni 2019 (GVBl. S.
284) geändert worden ist, verordnet der Senat:

**Artikel 1
Änderung der Gesundheits- und Pfl egewesengebührenordnung**

Die Anlage zu § 1 Absatz 1 Satz 1 der Gesundheits- und Pfl egewesengebührenordnung
vom 7. November 2017 (GVBl. S. 587, 595), die zuletzt durch Artikel 29 des Gesetzes
vom 10. Juli 2025 (GVBl. S. 270) geändert wurde, wird wie folgt geändert:

1. Die Überschrift vor Tarifstelle 11300 wird gestrichen.
2. Tarifstelle 11300 einschließlich der Angaben zur Gebührenfreiheit wird aufgehoben.
3. In Tarifstelle 23020 wird die Angabe „16“ durch die Angabe „29“ ersetzt.
4. In Tarifstelle 23022 wird die Angabe „22“ durch die Angabe „47“ ersetzt.
5. In Tarifstelle 24011 wird die Angabe „28“ durch die Angabe „44“ ersetzt.
6. In Tarifstelle 24012 wird die Angabe „79“ durch die Angabe „95“ ersetzt.
7. In Tarifstelle 25010 werden die Angabe „36“ durch die Angabe „49“ und die Angabe „20“ durch die Angabe „30“ ersetzt.
8. In Tarifstelle 25013 wird die Angabe „13“ durch die Angabe „15“ ersetzt.
9. In Tarifstelle 26020 wird die Angabe „115-230“ durch die Angabe „132-265“ ersetzt.
10. In Tarifstelle 26021 wird die Angabe „60“ durch die Angabe „66“ ersetzt.
11. In Tarifstelle 26022 wird die Angabe „170-1 150“ durch die Angabe „220-1 323“ ersetzt.
12. In Tarifstelle 26023 wird die Angabe „70-140“ durch die Angabe „88-176“ ersetzt.
13. Tarifstelle 27010 wird wie folgt gefasst:

„27010 Schriftliche gutachterliche Stellungnahme mit einem das gewöhnliche Maß übersteigenden Aufwand - ggf. mit wissenschaftlicher Begründung je angefangene halbe Stunde höchstens	44 264“.
--	------------------------
14. In Tarifstelle 27030 wird die Angabe „135-319“ durch die Angabe „154-366“ ersetzt.
15. In Tarifstelle 27035 wird die Angabe „135-319“ durch die Angabe „154-366“ ersetzt.
16. In Tarifstelle 27040 wird die Angabe „80“ durch die Angabe „88“ ersetzt.
17. In Tarifstelle 27041 wird die Angabe „15“ durch die Angabe „18“ ersetzt.

18. In Tarifstelle 27050 wird die Angabe „217-400“ durch die Angabe „250-500“ ersetzt.
19. In Tarifstelle 27051 wird die Angabe „15“ durch die Angabe „50“ ersetzt.
20. In Tarifstelle 29011 wird die Angabe „38“ durch die Angabe „48“ ersetzt.
21. In Tarifstelle 29012 werden die Angabe „22“ durch die Angabe „29“ und die Angabe „220“ durch die Angabe „290“ ersetzt.
22. In Tarifstelle 29020 wird die Angabe „§ 9 Absatz 5“ durch die Angabe „§ 65 Absatz 3“ ersetzt.
23. In Tarifstelle 29021 werden die Wörter „§ 10 Absatz 2 in Verbindung mit Absatz 3“ durch die Wörter „§ 66 Absatz 1 in Verbindung mit Absatz 2“ ersetzt.
24. In Tarifstelle 29022 wird die Angabe „§ 10 Absatz 5“ durch die Angabe „§ 66 Absatz 3“ ersetzt.
25. Tarifstelle 29023 wird aufgehoben.
26. In Nummer 1 der Angaben zur Gebührenfreiheit am Ende des Abschnitts II wird die Angabe „29023“ durch die Angabe „29022“ ersetzt.
27. Die Tarifstellen 51017 und 51019 werden wie folgt gefasst:

„51017	Bescheinigung über die Befähigung zur Ausübung des Berufs als Apotheker/in, Ärztin/Arzt, Psychologische/r Psychotherapeut/in, Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeut/in, Tierärztin/-arzt, Zahnärztin/-arzt oder eines Gesundheits-, Pflege- oder Veterinärfachberufs nach schulischer oder hochschulischer Ausbildung nach den EG- oder EU-Richtlinien	45-130
51019	Sonstige Bescheinigungen für Berufe des Gesundheits-, Pflege- und Sozialwesens, soweit nicht durch andere Tarifstellen abgedeckt	30-140“.

28. Tarifstelle 51031 wird wie folgt gefasst:

„51031	Erteilung einer Erlaubnis zur Führung einer Weiterbildungsbezeichnung	
	a) unmittelbar nach der mit der entsprechenden Prüfung abgeschlossenen Weiterbildung in Gesundheits- und Pflegeberufen nach dem Weiterbildungsgesetz	20-50

- | | | |
|----|--|---------------|
| b) | nach Anerkennung der Gleichwertigkeit einer außerhalb des Geltungsbereiches des Weiterbildungsgesetzes abgeschlossenen Weiterbildung | 30-60
65“. |
| c) | Wiedererteilung | |

29. Tarifstelle 51040 wird wie folgt gefasst:

- | | | |
|--------|---|---------|
| „51040 | Entscheidungen nach den Berufsgesetzen und Ausbildungs- sowie Studien- und Prüfungsverordnungen für Gesundheits-, Pflege- und Veterinärfachberufe | 40-90“. |
|--------|---|---------|

30. Tarifstelle 51112 wird wie folgt gefasst:

- | | | |
|--------|--|----------|
| „51112 | Zulassung zu einer staatlichen Prüfung bei Gesundheits-, Pflege- und Veterinärfachberufen nach schulischer oder hochschulischer Ausbildung | 30-120“. |
|--------|--|----------|

31. Die Tarifstellen 51210 und 51211 einschließlich der Überschrift vor Tarifstelle 51210 werden wie folgt gefasst:

„Anerkennung von Schulen des Gesundheitswesens und Pflegeschulen sowie von Weiterbildungsstätten und Ausbildungsstätten

- | | | |
|-------|---|-----------|
| 51210 | Erteilung der staatlichen Anerkennung als Schule des Gesundheitswesens nach dem Gesundheitsschulanerkennungsgesetz oder als Pflegeschule nach dem Pflegeschulanerkennungsgesetz | 900-1 500 |
| 51211 | Änderung der staatlichen Anerkennung von Schulen des Gesundheitswesens oder von Pflegeschulen | 100-750“. |

32. In den Tarifstellen 51220 und 51221 wird jeweils das Wort „Medizinalfachberufe“ durch die Wörter „Gesundheits- und Pflegeberufe“ ersetzt.

33. In Tarifstelle 54115 werden vor dem Wort „Genehmigung“ die Wörter „Erteilung der“ eingefügt.

34. In der Überschrift vor Tarifstelle 54210 wird das Wort „Arzneimitteln“ durch das Wort „Humanarzneimitteln“ ersetzt.

35. Die Tarifstellen 54210 bis 54242 werden durch die folgenden Tarifstellen 54210 bis 54242 ersetzt:

- | | | |
|--------|---|-----------|
| „54210 | Erteilung oder Änderung einer Herstellungserlaubnis nach § 13 Absatz 1, einer Einfuhrerlaubnis nach § 72, § 72b Absatz 1 oder § 72c oder einer Erlaubnis nach § 20b Absatz 1 oder § 20c | 390-3 900 |
|--------|---|-----------|

54220	Ausstellen einer Bescheinigung nach § 72a oder § 72b einschließlich der Besichtigung sowie Reise- und Wegzeiten in Ländern, die nicht Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder andere Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind (ohne entstehende Kosten nach dem Reisekostenrecht)	150-30 000
54240	Besichtigung von Apotheken nach § 64 einschließlich Vor- und Nacharbeit	100-1 200
54241	Durchführung der Überwachung, z.B. Prüfung von Änderungsanzeigen in Bezug auf erlaubnispflichtige Tätigkeiten, Räume oder Ausstattungen, oder Inspektionen nach § 64 mit Ausnahme von Apotheken einschließlich Vor- und Nacharbeit	150-25 000
54242	Prüfung von Anzeigen oder Änderungsanzeigen gemäß § 67 betreffend die Herstellung von Arzneimitteln, für die es einer Erlaubnis nach § 13 nicht bedarf	38-1 680“.

36. Die Tarifstellen 54252 bis 54293 einschließlich der Anmerkung nach Tarifstelle 54293 werden durch die folgenden Tarifstellen 54252 bis 54336 ersetzt:

„54252	Erteilung oder Änderung einer Erlaubnis zum Betreiben eines Großhandels mit Humanarzneimitteln nach § 52a	390-3 900
54260	Zertifikat für die Ausfuhr von Fertigarzneimitteln nach § 73a Absatz 2	150-450
54261	Registrierung oder Änderung einer Registrierung von Herstellern, Importeuren oder Händlern von Wirkstoffen als Ausgangsmaterialien für die Herstellung von Humanarzneimitteln und von Arzneimittelvermittlern nach § 64 Absatz 3g	280-3 900
54262	Einstufungen und Auskünfte über die Genehmigungspflicht einer klinischen Prüfung, auch im Rahmen eines Antrages nach § 21 Absatz 4 bei der Bundesoberbehörde	300-4 000
54263	Ausstellung einer Bescheinigung für die zollamtliche Abfertigung nach § 73 Absatz 6	
	a) für ein Arzneimittel	100-350
	b) für jedes weitere Arzneimittel	75
	c) für jede weitere Anwendung	75
54264	Sonstige Bescheinigungen nach arzneimittelrechtlichen Vorschriften, soweit nicht eine andere Tarifstelle vorgesehen ist	38-380
54270	Bestätigung oder Anerkennung nach dem Arzneimittelgesetz	38-812
54280	Bescheide nach § 18, § 20b Absatz 3, § 20c Absatz 7, § 52a Absatz 5, § 64 oder § 69	100-5 000

Anmerkung:

Die Kosten für substantielle und mikrobiologische Untersuchungen sowie Begutachtungen werden als Auslagen gemäß der Preisliste des Landeslabors Berlin-Brandenburg in Rechnung gestellt. Die Kosten für Entscheidungen der zuständigen Bundesoberbehörde nach § 21 Absatz 4, die gemäß der Anlage zu § 2 Absatz 1 der Besonderen Gebührenverordnung BMG anfallen, werden als Auslagen in Rechnung gestellt.

54293	Prüfung einer Anzeige und ggf. Widerspruch nach § 20b Absatz 2	150-3 900
-------	--	-----------

Anmerkung zu den Tarifstellen 54210, 54220, 54241, 54242, 54280 und 54293:

Die Kosten der zuständigen Bundesoberbehörde, die diese im Rahmen der Mitwirkungshandlungen nach dem Arzneimittelgesetz gegenüber der zuständigen Landesbehörde geltend macht, werden zusätzlich zu den Gebühren als Auslagen in Rechnung gestellt.

Amtshandlungen nach dem Tierarzneimittelgesetz im Rahmen der Überwachung des Verkehrs mit Tierarzneimitteln

54310	Erteilung oder Änderung einer Herstellungserlaubnis nach den §§ 15 und 28	390-3 900
54320	Erteilung oder Änderung einer Großhandelsvertriebserlaubnis nach den §§ 18 und 29	390-3 900
54330	Kontrollen eines pharmazeutischen Unternehmers, eines Herstellers, eines pharmazeutischen Großhandels oder eines Prüfbetriebes nach § 72 mit Ausnahme von Apotheken, tierärztlichen Hausapotheken und Einzelhändlern gemäß § 14 Absatz 2 einschließlich Vor- und Nacharbeit	150-25 000
54331	Kontrolle von tierärztlichen Hausapotheken nach § 72 einschließlich Vor- und Nacharbeit	100-1 200
54335	Registrierung oder Änderung einer Registrierung von Importeuren, Herstellern und Händlern von Wirkstoffen, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, nach § 16	280-3 900
54336	Sonstige Bescheinigungen nach tierarzneimittelrechtlichen Vorschriften, soweit nicht eine andere Tarifstelle vorgesehen ist	38-380“.

37. In Tarifstelle 56010 wird die Angabe „60-600“ durch die Angabe „75-1 500“ ersetzt.

38. Die Tarifstellen 58010 bis 58012 einschließlich der Anmerkung zu Tarifstelle 58012 werden durch die folgenden Tarifstellen 58010 bis 58012 ersetzt:

„58010	Untersuchung mit einem einfachen Aufwand, ggf. einschließlich Seh-, Farbseh- und Hörprüfung; Harnuntersuchung einfacher Art; schriftliche gutachterliche Stellungnahme (z.B. Einstellung nach Tarifrecht)	125
	Anmerkung: Die Kosten für Laboruntersuchungen werden als Auslagen gesondert in Rechnung gestellt.	
58010a	Untersuchung mit einem mittleren Aufwand, ggf. einschließlich Seh-, Farbseh- und Hörprüfung; Harnuntersuchung; schriftliche gutachterliche Stellungnahme (z.B. Eignungsuntersuchungen und Verbeamtungen)	150
	Anmerkung: Die Kosten für Laboruntersuchungen werden als Auslagen gesondert in Rechnung gestellt.	
58011	Aufwendige Untersuchung (z.B. Arbeitsfähigkeit, Dienstfähigkeit, Dienstunfall); schriftliche gutachterliche Stellungnahme	344
	Anmerkung: Die Kosten für Laboruntersuchungen werden als Auslagen gesondert in Rechnung gestellt.	
58012	Sonstige Untersuchung mit einem einfachen bis mittleren Aufwand (z.B. zur Frage der Prüfungsfähigkeit); schriftliche gutachterliche Stellungnahme	125-150
	Anmerkung: Die Kosten für Laboruntersuchungen werden als Auslagen gesondert in Rechnung gestellt.“	

39. In Tarifstelle 58013 wird die Angabe „41“ durch die Angabe „49“ ersetzt.

40. Die Tarifstellen 58014 bis 58017 einschließlich der Anmerkung zu Tarifstelle 58017 werden durch die folgenden Tarifstellen 58014 bis 58017 ersetzt:

„58014	Fachärztliches Zusatzgutachten mit Untersuchung	135
	Anmerkung: Die Tarifstelle ist zusätzlich zu den Tarifstellen 58010 bis 58013 anwendbar.	
58015	Fachärztliches psychiatrisches oder fachpsychologisches Zusatzgutachten mit Untersuchung	195
	Anmerkung: Die Tarifstelle ist zusätzlich zu den Tarifstellen 58010 bis 58013 anwendbar.	
58015a	Fachärztliches psychiatrisches oder fachpsychologisches Zusatzgutachten mit Untersuchung und mit psychometrischen Tests	340

Anmerkung:

Die Tarifstelle ist zusätzlich zu den Tarifstellen 58010 bis 58013 anwendbar.

58016	Fachärztliches oder fachpsychologisches Zusatzgutachten nach Aktenlage	98
-------	--	----

Anmerkung:

Die Tarifstelle ist zusätzlich zu den Tarifstellen 58010 bis 58013 anwendbar.

58017	Schriftliche gutachterliche Stellungnahme mit einem das gewöhnliche Maß übersteigenden Aufwand	49-196
-------	--	--------

Anmerkung:

Die Tarifstelle ist zusätzlich zu den Tarifstellen 58010 bis 58013 anwendbar.“

41. In Tarifstelle 58018 wird die Angabe „41“ durch die Angabe „49“ ersetzt.

42. Die Tarifstellen 58019 bis 58022 werden wie folgt gefasst:

„58019	Hausbesuch zur Durchführung einer amts- oder vertrauensärztlichen Untersuchung	49-392
--------	--	--------

Anmerkung:

Die Tarifstelle ist zusätzlich zu der Tarifstelle 58013 anwendbar.

58020	Sonstige ärztliche Bescheinigung nach Aktenlage, soweit nicht durch andere Tarifstellen abgedeckt	49
-------	---	----

58021	Laborleistungen, einschließlich Entnahme einer Blutprobe	22
-------	--	----

Anmerkung:

Die Kosten für in der Tarifstelle nicht erfasste Laboruntersuchungen durch beauftragte externe Labore werden als Auslagen gesondert in Rechnung gestellt.

58022	Dokumentierte Probenahme für Abstammungsgutachten	82“.
-------	---	------

43. Tarifstelle 59010 wird wie folgt gefasst:

„59010	Marktüberwachungstätigkeiten zur Einhaltung der medizinproduktrechtlichen Vorschriften und der Vorschriften über die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens nach § 77 Absatz 2 des Medizinproduktegesetz-Durchführungsgesetzes in Verbindung mit Artikel 93 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 88 der Verordnung (EU) 2017/746	100-11 000
--------	--	------------

Anmerkung:

Die Kosten für Laboruntersuchungen werden als Auslagen gesondert in Rechnung gestellt. Die Kosten für Entscheidungen der zuständigen

Bundesoberbehörde nach § 6 Absatz 2 oder 3 des Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetzes, die gemäß der Anlage zu § 2 Absatz 1 der Besonderen Gebührenverordnung BMG anfallen, werden als Auslagen gesondert in Rechnung gestellt.“

44. In Tarifstelle 59050 wird die Angabe „50-1 100“ durch die Angabe „100-1 500“ ersetzt.

45. Tarifstelle 59080 wird wie folgt gefasst:

„59080	Maßnahmen nach § 78 des Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetzes	100-11 000“.
--------	---	--------------

Artikel 2

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung im Gesetz- und Verordnungsblatt für Berlin in Kraft.

A. Begründung:

a) Allgemeines:

Die vorliegende Verordnung dient der Anpassung der Gesundheits- und Pflegewesengebührenordnung, insbesondere der Gebührensätze für die in der Verordnung aufgeführten Tarifstellen. Die Notwendigkeit zur Änderung ergibt sich aus mehreren Faktoren, die in der vorliegenden Verordnung detailliert berücksichtigt werden.

Ein wesentlicher Grund für die Anpassungen sind die gestiegenen Personal- und Sachkosten in der Berliner Verwaltung, die eine Anpassung der Gebührensätze erfordern. Diese Anpassungen erfolgen vor dem Hintergrund der zuletzt durch die Senatsverwaltung für Finanzen neu festgelegten Stundensätze, die als Bemessungsgrundlage für die Kalkulation der Gebühren dienen. Durch diese Änderungen wird eine Kostenneutralität gewährleistet, die es ermöglicht, den administrativen Aufwand der zuständigen Behörden angemessen zu berücksichtigen und gleichzeitig die Transparenz für die Bürgerinnen und Bürger zu erhöhen.

Darüber hinaus führt die Anpassung einzelner Tarifstellen auch zu einer rechtlichen Klarstellung, etwa durch die Änderung der Beschreibung von Leistungen, wie dies bei den Tarifstellen zur Erteilung von Erlaubnissen im Arzneimittelbereich und den dazugehörigen Bescheinigungen der Fall ist. Dies betrifft insbesondere die Einführung neuer Regelungen im Zusammenhang mit dem Tierarzneimittelgesetz (TAMG) und der Trennung von Human- und Tierarzneimittelverfahren, die durch die Reform des Arzneimittelrechts erforderlich wurde.

Zudem wird durch die Zusammenführung und Neufassung verschiedener Tarifstellen eine Vereinfachung des Verwaltungsaufwands erzielt, sodass eine transparente und effiziente Bearbeitung der Anträge gewährleistet werden kann. Hierzu gehören insbesondere die Anpassungen im Bereich der Erlaubniserteilung für pharmazeutische Unternehmen sowie die Änderungen im Zusammenhang mit den Anforderungen an klinische Prüfungen und die Inspektion von Arzneimitteln und Wirkstoffen.

Die Höhe der neuen Gebühren orientiert sich am tatsächlichen Arbeitsaufwand der Verwaltungsbehörden und ist so bemessen, dass die Entgelte für die erbrachten Leistungen sowohl im Einklang mit den erhöhten Stundensätzen als auch mit den gestiegenen Ausgaben der öffentlichen Verwaltung stehen.

Abschließend wird durch diese Änderungen die Verwaltungsstruktur modernisiert und an die aktuellen rechtlichen und wirtschaftlichen Gegebenheiten angepasst. Die Anpassung der Gebührensätze stellt sicher, dass die Finanzierungsgrundlage für die Durchführung von Verwaltungstätigkeiten im Bereich der Gesundheits- und Pflegewesen weiterhin stabil bleibt und gleichzeitig den rechtlichen und finanziellen Anforderungen gerecht wird.

b) Einzelbegründung:

Zu Artikel 1 (Änderung der Gesundheits- und Pflegewesengebührenordnung)

Zu Nummer 1 (Überschrift vor Tarifstelle 11300):

Die **Überschrift vor Tarifstelle 11300** wird aufgehoben, da das Gemeinsame Krebsregister der Länder Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen-Anhalt und der Freistaaten Sachsen und Thüringen zum 31. Dezember 2022 aufgelöst wurde. Die Aufgabe der epidemiologischen Krebsregistrierung wird für das Land Berlin, gemeinsam mit dem Land Brandenburg, seit dem 01. Januar 2023 durch die Klinisch-epidemiologisches Krebsregister Brandenburg-Berlin gGmbH wahrgenommen.

Zu Nummer 2 (Tarifstelle 11300):

Tarifstelle 11300 wird aufgehoben, da das Gemeinsame Krebsregister der Länder Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen-Anhalt und der Freistaaten Sachsen und Thüringen zum 31. Dezember 2022 aufgelöst wurde. Die Aufgabe der epidemiologischen Krebsregistrierung wird für das Land Berlin, gemeinsam mit dem Land Brandenburg, seit dem 01. Januar 2023 durch die Klinisch-epidemiologisches Krebsregister Brandenburg-Berlin gGmbH wahrgenommen.

Zu Nummer 3 (Tarifstelle 23020):

Die Gebührenerhöhung erfolgt vor dem Hintergrund gestiegener Energiekosten sowie der gestiegenen Personal- und Sachkosten in der Berliner Verwaltung und orientiert sich nach den derzeit einschlägigen Personalkostensätzen. Maßgeblich sind insoweit die durch die Senatsverwaltung für Finanzen zuletzt neu festgelegten Stundensätze, die als Bemessungsgrundlage für die Kalkulation herangezogen wurden.

Zu Nummer 4 (Tarifstelle 23022):

Die Gebührenerhöhung erfolgt vor dem Hintergrund gestiegener Energiekosten sowie der gestiegenen Personal- und Sachkosten in der Berliner Verwaltung und orientiert sich nach den derzeit einschlägigen Personalkostensätzen. Maßgeblich sind insoweit die durch die Senatsverwaltung für Finanzen zuletzt neu festgelegten Stundensätze, die als Bemessungsgrundlage für die Kalkulation herangezogen wurden.

Zu Nummer 5 (Tarifstelle 24011):

Die Gebührenerhöhung erfolgt vor dem Hintergrund der gestiegenen Personal- und Sachkosten in der Berliner Verwaltung und orientiert sich nach den derzeit einschlägigen Personalkostensätzen. Maßgeblich sind insoweit die durch die Senatsverwaltung für Finanzen zuletzt neu festgelegten Stundensätze, die als Bemessungsgrundlage für die Kalkulation herangezogen wurden. Die Gebühr ergibt sich aus der auf die Tätigkeiten entfallenden Arbeitszeit von 0,5 Stunden sowie den Kosten für ein Test-Kit, Laborkosten und 20 % Gemeinkostenzuschlag (gemessen an der Zeiteinheit).

Zu Nummer 6 (Tarifstelle 24012):

Die Gebührenerhöhung erfolgt vor dem Hintergrund der gestiegenen Personal- und Sachkosten in der Berliner Verwaltung und orientiert sich nach den derzeit einschlägigen Personalkostensätzen. Maßgeblich sind insoweit die durch die Senatsverwaltung für Finanzen zuletzt neu festgelegten Stundensätze, die als Bemessungsgrundlage für die Kalkulation herangezogen wurden. Die Gebühr ergibt sich aus der auf die Tätigkeiten entfallenden Arbeitszeit von 0,5 Stunden sowie den Kosten für ein Test-Kit, Laborkosten und 20 % Gemeinkostenzuschlag (gemessen an der Zeiteinheit).

Zu Nummer 7 (Tarifstelle 25010):

Die Gebührenerhöhung erfolgt vor dem Hintergrund der gestiegenen Personal- und Sachkosten in der Berliner Verwaltung und orientiert sich nach den derzeit einschlägigen Personalkostensätzen. Maßgeblich sind insoweit die durch die Senatsverwaltung für Finanzen zuletzt neu festgelegten Stundensätze, die als Bemessungsgrundlage für die Kalkulation herangezogen wurden. Die auf die Tätigkeiten entfallende Arbeitszeit beträgt 1 Stunde je Belehrungseinheit bei Einzelbelehrung und 0,75 Stunden je Belehrungseinheit bei Gruppenbelehrungen.

Zu Nummer 8 (Tarifstelle 25013):

Die Gebührenerhöhung erfolgt vor dem Hintergrund der gestiegenen Personal- und Sachkosten in der Berliner Verwaltung und orientiert sich nach den derzeit einschlägigen Personalkostensätzen. Maßgeblich sind insoweit die durch die Senatsverwaltung für Finanzen zuletzt neu festgelegten Stundensätze, die als Bemessungsgrundlage für die Kalkulation herangezogen wurden.

Zu Nummer 9 (Tarifstelle 26020):

Die Gebührenerhöhung erfolgt vor dem Hintergrund der gestiegenen Personal- und Sachkosten in der Berliner Verwaltung und orientiert sich nach den derzeit einschlägigen Personalkostensätzen. Maßgeblich sind insoweit die durch die Senatsverwaltung für Finanzen zuletzt neu festgelegten Stundensätze, die als Bemessungsgrundlage für die Kalkulation herangezogen wurden. Die auf die Tätigkeiten entfallende Arbeitszeit beträgt zwischen 1,5 Stunden und 3 Stunden.

Zu Nummer 10 (Tarifstelle 26021):

Die Gebührenerhöhung erfolgt vor dem Hintergrund der gestiegenen Personal- und Sachkosten in der Berliner Verwaltung und orientiert sich nach den derzeit einschlägigen Personalkostensätzen. Maßgeblich sind insoweit die durch die Senatsverwaltung für Finanzen zuletzt neu festgelegten Stundensätze, die als Bemessungsgrundlage für die Kalkulation herangezogen wurden. Die auf die Tätigkeiten entfallende Arbeitszeit beträgt 0,75 Stunden.

Zu Nummer 11 (Tarifstelle 26022):

Die Gebührenerhöhung erfolgt vor dem Hintergrund der gestiegenen Personal- und Sachkosten in der Berliner Verwaltung und orientiert sich nach den derzeit einschlägigen Personalkostensätzen. Maßgeblich sind insoweit die durch die Senatsverwaltung für Finanzen zuletzt neu festgelegten Stundensätze, die als Bemessungsgrundlage für die Kalkulation herangezogen wurden. Die auf die Tätigkeiten entfallende Arbeitszeit beträgt zwischen 2,5 Stunden und 15 Stunden.

Zu Nummer 12 (Tarifstelle 26023):

Die Gebührenerhöhung erfolgt vor dem Hintergrund der gestiegenen Personal- und Sachkosten in der Berliner Verwaltung und orientiert sich nach den derzeit einschlägigen Personalkostensätzen. Maßgeblich sind insoweit die durch die Senatsverwaltung für Finanzen zuletzt neu festgelegten Stundensätze, die als Bemessungsgrundlage für die Kalkulation herangezogen wurden. Die auf die Tätigkeiten entfallende Arbeitszeit beträgt zwischen 1 Stunde und 2 Stunden.

Zu Nummer 13 (Tarifstelle 27010):

Die Gebührenerhöhung erfolgt vor dem Hintergrund der gestiegenen Personal- und Sachkosten in der Berliner Verwaltung und orientiert sich nach den derzeit einschlägigen Personalkostensätzen. Maßgeblich sind insoweit die durch die Senatsverwaltung für Finanzen zuletzt neu festgelegten Stundensätze, die als Bemessungsgrundlage für die Kalkulation herangezogen wurden. Die auf die Tätigkeiten entfallende Arbeitszeit beträgt zwischen 0,5 Stunden und 6 Stunden.

Zu Nummer 14 (Tarifstelle 27030):

Die Gebührenerhöhung erfolgt vor dem Hintergrund der gestiegenen Personal- und Sachkosten in der Berliner Verwaltung und orientiert sich nach den derzeit einschlägigen Personalkostensätzen. Maßgeblich sind insbesondere die durch die Senatsverwaltung für Finanzen zuletzt neu festgelegten Stundensätze, die als Bemessungsgrundlage für die Kalkulation herangezogen wurden. Die auf die Tätigkeiten entfallende Arbeitszeit beträgt 1,75 Stunden.

Zu Nummer 15 (Tarifstelle 27035):

Die Gebührenerhöhung erfolgt vor dem Hintergrund der gestiegenen Personal- und Sachkosten in der Berliner Verwaltung und orientiert sich nach den derzeit einschlägigen Personalkostensätzen. Maßgeblich sind insbesondere die durch die Senatsverwaltung für Finanzen zuletzt neu festgelegten Stundensätze, die als Bemessungsgrundlage für die Kalkulation herangezogen wurden. Die auf die Tätigkeiten entfallende Arbeitszeit beträgt 1,75 Stunden.

Zu Nummer 16 (Tarifstelle 27040):

Die Gebührenerhöhung erfolgt vor dem Hintergrund der gestiegenen Personal- und Sachkosten in der Berliner Verwaltung und orientiert sich nach den derzeit einschlägigen

Personalkostensätzen. Maßgeblich sind insbesondere die durch die Senatsverwaltung für Finanzen zuletzt neu festgelegten Stundensätze, die als Bemessungsgrundlage für die Kalkulation herangezogen wurden. Die auf die Tätigkeiten entfallende Arbeitszeit beträgt 1 Stunde.

Zu Nummer 17 (Tarifstelle 27041):

Die Gebührenerhöhung erfolgt vor dem Hintergrund der gestiegenen Personal- und Sachkosten in der Berliner Verwaltung und orientiert sich nach den derzeit einschlägigen Personalkostensätzen. Maßgeblich sind insbesondere die durch die Senatsverwaltung für Finanzen zuletzt neu festgelegten Stundensätze, die als Bemessungsgrundlage für die Kalkulation herangezogen wurden. Die auf die Tätigkeiten entfallende Arbeitszeit beträgt 1 Stunde.

Zu Nummer 18 (Tarifstelle 27050):

Die Gebührenerhöhung erfolgt vor dem Hintergrund der gestiegenen Personal- und Sachkosten in der Berliner Verwaltung und orientiert sich nach den derzeit einschlägigen Personalkostensätzen. Maßgeblich sind insbesondere die durch die Senatsverwaltung für Finanzen zuletzt neu festgelegten Stundensätze, die als Bemessungsgrundlage für die Kalkulation herangezogen wurden.

Zu Nummer 19 (Tarifstelle 27051):

Die Gebührenerhöhung erfolgt vor dem Hintergrund der gestiegenen Personal- und Sachkosten in der Berliner Verwaltung und orientiert sich nach den derzeit einschlägigen Personalkostensätzen. Maßgeblich sind insbesondere die durch die Senatsverwaltung für Finanzen zuletzt neu festgelegten Stundensätze, die als Bemessungsgrundlage für die Kalkulation herangezogen wurden. Zudem wird der bislang zu niedrig angesetzte Bearbeitungsaufwand nun realistisch abgebildet, wobei insbesondere berücksichtigt wird, dass die Aufbewahrungsfrist für Heilkundeerlaubnisse 80 Jahre beträgt, da es sich um Berufserlaubnisse handelt, die ein Leben lang gültig sind.

Zu Nummer 20 (Tarifstelle 29011):

Die Gebührenerhöhung erfolgt vor dem Hintergrund der gestiegenen Personal- und Sachkosten in der Berliner Verwaltung und orientiert sich nach den derzeit einschlägigen Personalkostensätzen. Maßgeblich sind insbesondere die durch die Senatsverwaltung für Finanzen zuletzt neu festgelegten Stundensätze, die als Bemessungsgrundlage für die Kalkulation herangezogen wurden. Die auf die Tätigkeiten entfallende Arbeitszeit beträgt 50 Minuten.

Zu Nummer 21 (Tarifstelle 29012):

Die Gebührenerhöhung erfolgt vor dem Hintergrund der gestiegenen Personal- und Sachkosten in der Berliner Verwaltung und orientiert sich nach den derzeit einschlägigen Personalkostensätzen. Maßgeblich sind insbesondere die durch die Senatsverwaltung für Finanzen zuletzt neu festgelegten Stundensätze, die als Bemessungsgrundlage für die

Kalkulation herangezogen wurden. Die auf die Tätigkeiten entfallende Arbeitszeit beträgt zwischen 0,5 Stunden und 10 Stunden.

Zu Nummer 22 (Tarifstelle 29020):

Wegen der Novellierung der Trinkwasserverordnung ist der Verweis anzupassen, ohne dass eine inhaltliche Änderung bezweckt ist.

Zu Nummer 23 (Tarifstelle 29021):

Wegen der Novellierung der Trinkwasserverordnung ist der Verweis anzupassen, ohne dass eine inhaltliche Änderung bezweckt ist.

Zu Nummer 24 (Tarifstelle 29022):

Wegen der Novellierung der Trinkwasserverordnung ist der Verweis anzupassen, ohne dass eine inhaltliche Änderung bezweckt ist.

Zu Nummer 25 (Tarifstelle 29023):

Die **Tarifstelle 29023** ist aufzuheben, da die in Bezug genommene Zulassung in der novellierten Trinkwasserverordnung nicht mehr vorgesehen ist.

Zu Nummer 26 (Angaben zur Gebührenfreiheit am Ende des Abschnitts II)

In den nachstehenden Angaben zur Gebührenfreiheit am Ende des Abschnitts II sind die dort aufgeführten Tarifstellen entsprechend anzupassen, nachdem Tarifstelle 29023 aufgehoben ist.

Zu Nummer 27 (Tarifstellen 51017 und 51019):

Die veraltete Bezeichnung „Medizinalfachberufe“ wird durch die derzeit üblichen Bezeichnungen ersetzt. Mit zunehmender Bedeutung der Pflegeberufe und durch die Trennung der Berufe auf Senatsebene hat sich eine Unterscheidung zwischen Gesundheits- und Pflegeberufen etabliert. Zudem gibt es für diese Berufe zwischenzeitlich auch hochschulische Ausbildungen. Die Leistungsbeschreibungen werden dementsprechend angepasst. Der jeweils bestehende Gebührenrahmen deckt auch zwischenzeitlich geänderte Stundensätze weiterhin ab.

Zu Nummer 28 (Tarifstelle 51031):

Die veraltete Bezeichnung „Medizinalfachberufe“ wird durch die derzeit üblichen Bezeichnungen ersetzt. Die Leistungsbeschreibung wird dementsprechend angepasst. Der bestehende Gebührenrahmen deckt auch zwischenzeitlich geänderte Stundensätze weiterhin ab.

Zu Nummer 29 (Tarifstelle 51040):

Die veraltete Bezeichnung „Medizinalfachberufe“ wird durch die derzeit üblichen Bezeichnungen ersetzt. Zudem gibt es für diese Berufe zwischenzeitlich auch hochschulische Ausbildungen. Neben den bisher aufgeführten Ausnahmezulassungen sind

in den aktuellen Berufsgesetzen und Ausbildungs- bzw. Studien- und Prüfungsordnungen der Behörde weitere Aufgaben wie beispielsweise Entscheidungen über die Verlängerung einer Ausbildung zugewiesen, die eine allgemeinere Beschreibung erfordern. Die Leistungsbeschreibung wird dementsprechend angepasst. Der bestehende Gebührenrahmen deckt auch zwischenzeitlich geänderte Stundensätze weiterhin ab.

Zu Nummer 30 (Tarifstelle 51112):

Die veraltete Bezeichnung „Medizinalfachberufe“ wird durch die derzeit üblichen Bezeichnungen ersetzt. Zudem gibt es für diese Berufe zwischenzeitlich auch hochschulische Ausbildungen. Die Leistungsbeschreibung wird dementsprechend angepasst. Aufgrund der sehr unterschiedlichen Vorgaben für die Zulassung zur staatlichen Prüfungen nach schulischer und hochschulischer Ausbildung und dem damit abweichenden Verwaltungsaufwand ist nun ein Gebührenrahmen vorgesehen.

Zu Nummer 31 (Tarifstellen 51210 und 51211 einschließlich der Überschrift vor Tarifstelle 51210):

Das Lehranstaltengesetz ist durch das Gesundheitsschulanerkennungsgesetz und das Pflegeschulanerkennungsgesetz abgelöst worden. Die Überschrift sowie die Leistungsbeschreibungen werden an die geänderten Bezeichnungen in diesen Gesetzen angepasst. Zudem ist der Verwaltungsaufwand durch die neuen rechtlichen Regelungen angestiegen (z.B. durch engere Vorgaben für die Qualifikation von Leitungs- und Lehrpersonal) und eine Anpassung an die aktuellen Stundensätze der Berliner Verwaltung erforderlich.

Zu Nummer 32 (Tarifstellen 51220 und 51221):

Die veraltete Bezeichnung „Medizinalfachberufe“ wird durch die derzeit üblichen Bezeichnungen ersetzt. Die Leistungsbeschreibungen werden dementsprechend angepasst. Der jeweils bestehende Gebührenrahmen deckt auch zwischenzeitlich geänderte Stundensätze weiterhin ab.

Zu Nummer 33 (Tarifstelle 54115):

Es erfolgt eine Anpassung an den Wortlaut der §§ 12a und 14 Apothekengesetz (ApoG), demnach die Genehmigungen zu erteilen sind.

Zu Nummer 34 (Überschrift vor Tarifstelle 54210):

Die Änderung ist erforderlich zur Präzisierung in Abgrenzung zum Tierarzneimittelrecht.

Zu Nummer 35 (Tarifstellen 54210 bis 54242):

Eine Zusammenführung der bisherigen **Tarifstellen 54210/54261/54262** wird einerseits erforderlich aufgrund des einheitlichen Erlaubnisformats über die Herstellung-/ Einfuhr von Arzneimitteln, erlaubnispflichtigen Wirkstoffen und klinischen Prüfpräparaten in der Datenbank PharmNet.Bund, die zur Erstellung der Herstellungs- und/oder Einfuhrerlaubnis gemäß den bundeseinheitlichen Vorgaben des Qualitätssicherungssystems der deutschen

Arzneimittelüberwachung zu verwenden ist. Pharmazeutische Unternehmen, die eine gleichzeitige Herstellung und Einfuhr begehren, erhalten demnach nur ein zusammengefasstes Dokument, dessen Gebühr sich dann auch nur an einer Tarifstelle orientieren soll. Der Begriff „und“ ist durch „oder“ zu ersetzen, da jeweils nur entweder die Neuerteilung oder die Änderung einer bestehenden Erlaubnis Gegenstand der vorzunehmenden Amtshandlung ist. Die Rechtsnormverweise werden aktualisiert.

Ferner sollen auch die Tarifstellen zur Erteilung von Erlaubnissen im Gewebebereich (Tarifstellen 54290, 54291, 54292) darunter subsumiert werden, um die Gesamtheit aller Herstellungs- und Einfuhrerlaubnisverfahren im gleichen Gebührenrahmen unter einer Tarifstelle für die Bürgerinnen und Bürger transparent abzubilden.

Gemessen an dem wirtschaftlichen Vorteil der Herstellungs- bzw. Einfuhrerlaubnis für ein pharmazeutisches Unternehmen muss die Gebührenhöhe der Tarifstelle 54210 beibehalten werden.

Der bestehende Gebührenrahmen deckt auch zwischenzeitlich geänderte Stundensätze weiterhin ab.

In **Tarifstelle 54220** erfolgt eine rechtliche Klarstellung der Beschreibung der Leistung, da gemäß AMG kein Zertifikat im Nachgang einer Drittlandinspektion, sondern eine Bescheinigung zur Einfuhr nach § 72a AMG ausgestellt wird. Dieses wird auch im Qualitätssicherungssystem der deutschen Arzneimittelüberwachung wie folgt festgelegt: „Eine Bescheinigung gemäß § 72a Abs.1 Satz 1 Nr. 2 AMG wird dem Einführer von der zuständigen Behörde ausgestellt, wenn ein Zertifikat nach Satz 1 Nr. 1 des § 72a AMG nicht vorliegt und sie oder eine zuständige Behörde eines Mitgliedsstaates der Europäischen Union oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sich regelmäßig im Herstellungsland vergewissert hat (Inspektion), dass die genannten Grundregeln bei der Herstellung der Arzneimittel oder Wirkstoffe eingehalten werden.“ Es handelt sich hier um ein bundesweit einheitliches Vorgehen auf Grundlage der Vorgaben im AMG.

Die Ergänzung um den § 72b wird erforderlich, da es sich bei § 72b Abs. 2 AMG grundsätzlich um denselben Sachverhalt wie bei § 72a Abs. 1, ebenso wie bei § 72b Abs. 2a und § 72a Abs. 1e AMG handelt und mit Wegfall der Tarifstelle 54292 sonst eine fehlende Regelung zur Gebührenerhebung resultierte.

Eine Anpassung des Gebührenrahmens wird aufgrund der veränderten Stundensätze in der Berliner Verwaltung und der ergänzenden Aufnahme der Reise- und Wegezeiten bei Drittlandinspektionen notwendig. Durch Berücksichtigung von Reise- und Wegezeiten entstehen - abhängig von der jeweiligen Entfernung - voraussichtlich zusätzliche Kosten in Höhe von ca. 5 000 €.

Die Leistung der entfallenden **Tarifstelle 54230** wird nicht mehr erbracht, da inzwischen verbindliche Regularien zur Durchführung von Inspektionen geschaffen wurden.

In **Tarifstelle 54240** erfolgt eine Klarstellung aufgrund der neuen Rechtslage im TAMG und des Wegfalls des AMG-Bezugs für tierärztliche Hausapotheken. Daher ist eine Trennung beider Besichtigungen vorzunehmen. Die Apothekenüberwachung verbleibt unter Tarifstelle 54240. Für Kontrollen bei tierärztlichen Hausapotheken wurde eine neue Tarifstelle in der Rubrik des TAMG geschaffen (Tarifstelle 54331).

Tarifstelle 54241: Durch die Verallgemeinerung und Bezugnahme auf § 64 AMG werden auch zukünftige Änderungen im AMG besser und vor allem umgehend abgebildet, sodass das Auftreten von Regelungslücken und sich daraus ergebene kurzfristige Änderungsbedarfe in der Gebührenordnung vermieden werden können. Die Ausnahme mit Bezug auf Leistungen der Tarifstelle 54240 wurde aufgenommen, da die Tätigkeit durch ein anderes Referat des Landesamtes für Gesundheit und Soziales (LAGeSo) durchgeführt wird und von den Änderungswünschen des Referats Arzneimittelwesen unberührt bleiben sollen. Die Zusammenführung aller Leistungen, die eine Besichtigung nach § 64 AMG vorsehen, also auch die Besichtigungen im Rahmen der Überwachung der klinischen Prüfung, ist zielführend und transparent. Der vormalige Gebührenrahmen der Tarifstelle 54242 wird durch den bestehenden Gebührenrahmen aufgefangen.

Tarifstelle 54242: Die Neufassung der Tarifstelle ist erforderlich, da die Tarifstelle 54241 lediglich Überwachungstätigkeiten in Bezug auf die angezeigten erlaubnispflichtigen Tätigkeiten abbildet, die im Fall von erlaubnisfreien Tatbeständen risikobasiert von der Landesbehörde vorzunehmen sind. Hiervon erfasst ist nicht die inhaltliche Prüfung einer Anzeige erlaubnisfreier Tätigkeiten z.B. auf Vollständigkeit, Plausibilität, Richtigkeit oder zur Erfassung von Risiken. Der Begriff „und“ ist durch „oder“ zu ersetzen, da jeweils nur die Prüfung einer Anzeige oder einer Änderungsanzeige Gegenstand der vorzunehmenden Amtshandlung ist. In der bestehenden Tarifstelle 54210 ist lediglich die Prüfung von Antragsunterlagen zu erlaubnispflichtigen Tätigkeiten abgebildet. Da sich der Umfang der Prüfung von Anzeigenunterlagen erlaubnisfreier Tätigkeiten deutlich von den Antragsunterlagen erlaubnispflichtiger Tätigkeiten unterscheidet, ist daher, auch aufgrund des abweichenden Gebührenrahmens, eine neue Tarifstelle notwendig. Es handelt sich sowohl um Prüfungen mit geringem Aufwand als auch um aufwendige Prüfungen zur Bewertung der Einhaltung des Standes von Wissenschaft und Technik bei der Anzeige neuer Verfahren. In zuletzt genannten Fällen erfolgt die Prüfung auch im Benehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde. Der Gebührenrahmen wird unter Berücksichtigung des gestiegenen Verwaltungsaufwands auf der Grundlage der gemäß Rundschreiben II B 51-H 9440-1/2015-9-4 v. 10.05.2024 aktuell gültigen Stundensätze angepasst. (Grundlage Mindestgebühr: 0,5 h Verwaltungskraft (A9), Grundlage Höchstgebühr: 16 h / ca. 2 Tage Inspektorin/ Inspektor (A14)).

Zu Nummer 36 (Tarifstellen 54252-54336):

Tarifstelle 54252: Es wird eine redaktionelle Richtigstellung erforderlich, da stets nur ein Sachverhalt vorkommen kann. Wegen der Spezifizierung des AMG auf Humanarzneimittel

ist eine Änderung erforderlich zur Präzisierung in Abgrenzung zum Tierarzneimittelrecht, das im Tierarzneimittelgesetz (TAMG) geregelt ist.

Eine Anpassung des Gebührenrahmens an die Gebührenhöhe in Tarifstelle 54210 ist im Sinne der Gleichbehandlung von Antragstellerinnen und Antragstellern notwendig, da gleichwertige Tätigkeiten im Rahmen der Erlaubnisverfahren durch die Inspektorinnen und Inspektoren im Referat vorgenommen werden. Der Gebührenrahmen wird unter Berücksichtigung des gestiegenen Verwaltungsaufwands auf der Grundlage der gemäß Rundschreiben II B 51- H 9440-1/2015-9-4 v. 10.05.2024 aktuell gültigen Stundensätze angepasst.

Tarifstelle 54260: Die Präzisierung der Beschreibung der Leistung an die aktuelle gültige Rechtslage dient der Klarstellung für die Bürgerinnen und Bürger, dass es sich hierbei um die Ausstellung von sog. WHO-Zertifikaten nach § 73a Abs. 2 AMG handelt. Der Gebührenrahmen wird unter Berücksichtigung des gestiegenen Verwaltungsaufwands auf der Grundlage der gemäß Rundschreiben II B 51- H 9440-1/2015-9-4 v. 10.05.2024 aktuell gültigen Stundensätze angepasst (Grundlage Mindestgebühr: ca. Bearbeitungszeit 2 h, davon 1,5 h Verwaltungskraft (A 9) und 0,5 h Inspektorin/ Inspektor (A 14)).

Tarifstelle 54261: Die Aufnahme dieser neuen Leistung ist erforderlich, da Inhalte bislang unter der Tarifstelle 54264 „Sonstige Bescheinigung“ berechnet wurden und aufgrund der steigenden Anzahl an Anträgen und fehlenden Transparenz diese nun für die Betriebe und Einrichtungen geschaffen werden soll.

Betriebe und Einrichtungen, die Wirkstoffe herstellen, einführen oder sonst mit ihnen Handel treiben, sowie Arzneimittelvermittler sind nach § 64 Abs. 3g AMG zu registrieren, sofern sie keiner Erlaubnis nach §§ 13 oder 72 Abs. 1 AMG bedürfen. Dabei ist das Format entsprechend der Formulare 151119_F01 bzw. 151119_F02 des bundeseinheitlich gültigen Qualitätssicherungssystems der deutschen Arzneimittelüberwachung zu verwenden, das der Umsetzung der Vorgaben gemäß der europäischen Compilation of Union procedures on inspections and exchange of information, Kapitel „Forms used by regulators“, dient. Die zuständige Behörde überprüft zunächst die Anzeige auf Vollständigkeit und Plausibilität. Sofern es sich bei der angezeigten Tätigkeit um die Herstellung oder Einfuhr eines Wirkstoffs menschlicher, tierischer, mikrobieller oder gentechnischer Herkunft handelt, richtet sich das weitere Vorgehen nach der VAW 151101 „Entscheidung über die Erteilung einer Herstellungserlaubnis gemäß §13 AMG oder Einfuhrerlaubnis gemäß §72 Abs.1 AMG“. In allen anderen Fällen bestätigt die zuständige Behörde die Anzeige, indem sie dem Betrieb oder der Einrichtung das ausgefüllte Registrierungsformular gemäß Formular 151119_F01 und/oder 151119_F02 unter Aufzählung der Wirkstoffe übersendet. Dabei ist für jede Betriebsstätte (mit Ausnahme der externen Lagerung) ein gesondertes Formular nach Art und Umfang der Tätigkeit auszustellen und eine Eintragung in einer Datenbank nach § 67a AMG vorzunehmen.

Der Gebührenrahmen wird unter Berücksichtigung des gestiegenen Verwaltungsaufwands auf der Grundlage der gemäß Rundschreiben II B 51- H 9440-1/2015-9-4 v. 10.05.2024 aktuell gültigen Stundensätze angepasst. Der Gebührenrahmen orientiert sich an den

Gebühren der Erlaubniserteilung oder -änderung (Grundlage der Mindestgebühr: Bearbeitungszeiten 2h einer Inspektorin/ eines Inspektors (A14) zzgl. 1 h einer Verwaltungskraft (A9)).

Tarifstelle 54262: Die alte Fassung der Tarifstelle 54262 wird gelöscht, da die Änderung der Einfuhrerlaubnis nach § 72 bereits unter Tarifstelle 54241 erfasst wird. Die Bearbeitung von Anfragen gem. der neuen Fassung der Tarifstelle 54262 erfolgte bislang ohne Vorhandensein einer entsprechenden Tarifstelle. Daher ist die Neufassung dieser Tarifstelle zwingend erforderlich. Eine Vorprüfung von geplanten Studienvorhaben durch die zuständige Landesbehörde ist in begründeten zweifelhaften Einstufungsfällen vor Beantragung einer Genehmigung einer klinischen Prüfung durch die antragstellende Person, mit Vorliegen einer entsprechenden Anzeige oder auch vor Stellung eines Antrages nach § 21 Abs. 4 AMG an die zuständige Bundesoberbehörde erforderlich. Sollte die Einstufung der Landesbehörde das Forschungsvorhaben als genehmigungspflichtige klinische Prüfung einstufen, ist ein ergänzender, ausführlich begründeter Antrag bei der zuständigen Bundesoberbehörde zu stellen, soweit die Einrichtung die Entscheidung der zuständigen Landesbehörde nicht teilt.

Die Prüfung der eingereichten wissenschaftlichen Unterlagen erfordert bis zur Entscheidung unter Umständen einen geringen, im Regelfall jedoch einen hohen bis sehr hohen Prüf- und Rechercheaufwand von 3-40 h einer Apothekerin/eines Apothekers (A14). Oftmals handelt es sich hier um nicht eindeutig einzustufende Vorhaben, die eine komplexe Sachprüfung erfordern. Auch ist für die Entscheidungsfindung die Nachforderung und Bewertung weiterer Unterlagen möglich. Aufgrund des teilweise hohen Umfangs an übersandten Unterlagen und der multinational geplanten Vorhaben werden Dokumente auch in englischer Sprache eingereicht, wodurch sich ein formal erhöhter Aufwand für die rechtssichere Prüfung ergeben kann. Das Einstufungsergebnis wird den Anfragenden begründet und schriftlich übermittelt. Sollte sich aus der Unterlagenprüfung die Antragsstellung gem. § 21 Abs. 4 bei der zuständigen Bundesoberbehörde ergeben, erweitert sich der Leistungsumfang zu dieser Tarifstelle entsprechend. Eine Aufbereitung vorliegender Unterlagen, einschließlich einer erweiterten und rechtlich gem. § 21 Abs. 4 AMG geforderten ausführlichen Stellungnahme, wird in diesem Fall erforderlich.

Tarifstelle 54263: Diese Bescheinigung bemisst sich an deren wirtschaftlicher Bedeutung für ein pharmazeutisches Unternehmen. Der Gebührenrahmen wird unter Berücksichtigung des gestiegenen Verwaltungsaufwands auf der Grundlage der gemäß Rundschreiben II B 51- H 9440-1/2015-9-4 v. 10.05.2024 aktuell gültigen Stundensätze angepasst. Ferner ist eine Einheitsgebühr für b) und c) geboten, da eine Einzelfallbetrachtung von Gebühren in diesen Fällen nicht effektiv und angemessen ist (Berechnungsgrundlage: 1h Verwaltungskraft (A9)).

Tarifstelle 54264: Diese Tarifstelle stellt einen Auffangtatbestand dar und kann entsprechend genutzt werden. In Ermangelung eines noch nicht geschaffenen

Gebührentatbestandes für die Registrierung der Wirkstoffhersteller wurde diese Tarifstelle bislang auch dafür genutzt. Auch Notfallgestattungen wurden hier verortet. Auch insoweit ist der Gebührenrahmen an die aktuellen Stundensätze der Berliner Verwaltung anzupassen (Mindestgebühr: 0,5 h Verwaltungskraft (A9); Maximalgebühr 3 h Inspektorin/Inspektor (A14) zzgl. 1h Verwaltungskraft (A9)).

Tarifstelle 54270: Es erfolgt eine Anpassung der Beschreibung der Leistung an die gültige Rechtslage, u.a. werden hier die Anerkennungen von Pharmaberatern nach § 75 AMG subsumiert. Der Begriff Zulassung ist unzutreffend und war daher zu löschen. Der Gebührenrahmen wird unter Berücksichtigung des gestiegenen Verwaltungsaufwands auf der Grundlage der gemäß Rundschreiben II B 51- H 9440-1/2015-9-4 v. 10.05.2024 aktuell gültigen Stundensätze angepasst (0,5 h Verwaltungskraft (A9)).

Tarifstelle 54280: Hier geht es um die Erstellung ggf. zu erlassender, belastender Verwaltungsakte im Rahmen der Gefahrenabwehr der Überwachungsbehörde, die durch erweiterte Tatbestände im AMG (hier insbesondere im Gewebebereich) zu ergänzen sind. Der obere Gebührenrahmen ist aufgrund des teilweise enormen Arbeitsaufwandes über mehrere Tage anzupassen, allerdings ist dabei auch die, durch den belastenden Verwaltungsakt für den Adressaten verbundene Wirkung im Sinne der Verhältnismäßigkeit zu berücksichtigen. Ferner sind hier die gestiegenen Untersuchungskosten bzw. Kosten für Gutachten des Landeslabors zu berücksichtigen.

Die Gebührentatbestände der **bisherigen Tarifstellen 54290 - 54292** erübrigen sich durch Zusammenführung aller Arten der Herstellungs- und Einfuhrerlaubnis, egal ob Änderung oder Erteilung, im Gebührentatbestand 54210 und Ergänzung der Tarifstelle 54220 bzgl. der Bescheinigungen.

Tarifstelle 54293: Die explizite Aufführung der Bestätigung ist entbehrlich, da diese nicht im Arzneimittelrecht vorgesehen ist, auch wenn diese üblicherweise ausgestellt wird.

Überschrift nach der auf die Tarifstelle 54293 folgenden Anmerkung:

Kosten, die der zuständigen Bundesoberbehörde - hier dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) oder dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) - im Rahmen ihrer Mitwirkungshandlungen entstehen, können gemäß § 33 Abs. 4 AMG von diesen gegenüber dem LAGeSo Berlin geltend gemacht werden. Das LAGeSo übernimmt dabei die Einziehung der entsprechenden Beträge und leitet diese sodann an die jeweils beteiligten Bundesoberbehörden weiter. Voraussetzung für die Erhebung entsprechender Kosten ist, dass die zuständigen Behörden über entsprechende Tarifstellen verfügen. Aus diesem Grund muss hier eine Ergänzung um die Mitwirkung bei Anzeigen nach Tarifstelle 54242 erfolgen. Ferner waren die Mitwirkungshandlungen im Rahmen der Gefahrenabwehr (belastende Verwaltungsakte) noch nicht enthalten und werden mit der Tarifstelle 54280 ergänzt.

Überschrift vor Tarifstelle 54310 und Tarifstellen 54310-54336:

Mit der Neueinführung des Tierarzneimittelgesetzes (TAMG) zum 27.09.2021 und letzter Änderung vom 20.12.2022 wurden die bis dato im Arzneimittelgesetz (AMG) gemeinsam getroffenen Regelungen für Human- und Tierarzneimittel in zwei Rechtsgrundlagen aufgeteilt. Das AMG gilt nunmehr nur noch für Humanarzneimittel und das TAMG für Tierarzneimittel. Bisherige Vorgehensweisen der Überwachung durch das LAGeSo bleiben gleichermaßen nun auf Basis von zwei Rechtsgrundlagen erhalten. Die Etablierung des TAMG basiert auf der Ablösung der bisher gültigen EU-Tierarzneimittelrichtlinie (2001/82/EC) durch die neue EU-Verordnung über Tierarzneimittel (EU 2019/6) zum 28.01.2022, die unmittelbare Rechtswirkung in Deutschland hat.

Da sich die bisherigen Tarifstellen des Referats Arzneimittelwesen ausschließlich auf das AMG und die den zugrundeliegenden beiden EU-Richtlinien 2001/82/EC und 2001/83/EC Bezug nahmen, ist es nunmehr erforderlich, die neue gesetzliche Regelung und deren Aufgaben zusätzlich in zugehörigen neuen Tarifstellen abzubilden, da weiterhin Inspektionen in Form von risikobasierten Kontrollen durchgeführt und Erlaubnisse/Zertifikate für Tierarzneimittelhersteller, -prüfeinrichtungen, Großhändler und pharmazeutische Unternehmer/Zulassungsinhaber im Rahmen der behördlichen Überwachung durch das LAGeSo erteilt werden müssen, und bislang vorhandene Tarifstellen nicht mehr weiter verwendet werden können.

Tarifstelle 54310: In Analogie zur Tarifstelle für Humanarzneimitteln (54210) besteht das Erfordernis für die durchzuführende Leistung der Erteilung einer Herstellungserlaubnis nach dem TAMG eine neue gleichgeartete Tarifstelle zu erschaffen. Gemessen am wirtschaftlichen Vorteil der Herstellungserlaubnis für ein pharmazeutisches Unternehmen soll die gleiche Rahmengebühr wie im Humanarzneimittelbereich etabliert bzw. die gleiche Gebührenhöhe wie bisher beibehalten werden, da gleichgeartete Anträge nach einem bundesweit gültigen Qualitätssicherungssystem durch Inspektorinnen bzw. Inspektoren (A14) unter Berücksichtigung gleicher Stundensätze bearbeitet werden.

Tarifstelle 54320: In Analogie zum Humanarzneimittelbereich nach AMG (Tarifstelle 54252), besteht das Erfordernis, für die durchzuführende Leistung der Erteilung einer Erlaubnis zum Großhandel mit Tierarzneimitteln eine neue analoge Tarifstelle zu erschaffen. Auch hier soll der Gebührenrahmen des bereits etablierten Großhandels mit Humanarzneimitteln Anwendung finden im Sinne der Gleichbehandlung von Antragstellenden, da gleichgeartete Tätigkeiten nach einem bundesweit gültigen Qualitätssicherungssystem vorgenommen werden. Die Gebührenhöhe richtet sich auch nach den aktuell zu verwendenden Stundensätzen für Inspektorinnen bzw. Inspektoren (A14) und der resultierenden durchschnittlichen Arbeitszeit für die Bearbeitung eines zugehörigen Antrags.

Tarifstelle 54330: Die Durchführung von risikoorientiert durchgeführten Kontrollen gemäß § 72 TAMG bedarf der Schaffung einer Tarifstelle in Analogie der bisher herangezogenen Inspektionen im Humanarzneimittelbereich nach § 64 AMG (Tarifstelle 54241). Auch hier

soll der Gebührenrahmen der bereits etablierten Tarifstelle für Inspektionen im Humanarzneimittelbereich Anwendung finden im Sinne der Gleichbehandlung von Antragstellenden, da gleichgeartete Tätigkeiten nach einem bundesweit gültigen Qualitätssicherungssystem vorgenommen werden. Die Gebührenhöhe richtet sich auch nach den aktuell zu verwendenden Stundensätzen für Inspektorinnen bzw. Inspektoren (A14) und der resultierenden durchschnittlichen Arbeitszeit für die Bearbeitung eines zugehörigen Antrags einschließlich der Berechnung von Vor- und Nacharbeit.

Tarifstelle 54331 wurde für Kontrollen bei tierärztlichen Hausapotheken hinzugefügt. Der bisherige Gebührenrahmen von 100-1 200 € der Tarifstelle 54240, unter die Kontrollen bei tierärztlichen Hausapotheken bisher fielen, wurde für diese Tarifstelle beibehalten.

Die **Tarifstelle 54335** betrifft die erforderliche Neuaufnahme durch die Regelung im TAMG in Analogie zum Humanarzneimittelbereich.

Der Gebührenrahmen orientiert sich an den Gebühren der Erlaubniserteilung oder -änderung im Humanarzneimittelbereich sowie an der dortigen Registrierung nach AMG und umfasst in der Mindestgebühr folgende Bearbeitungszeiten: 2 h Inspektorin/Inspektor (A14) zzgl. 1 h Verwaltungskraft (A9). Der Gebührenrahmen wird unter Berücksichtigung des gestiegenen Verwaltungsaufwands auf der Grundlage der gemäß Rundschreiben II B 51- H 9440-1/2015-9-4 v. 10.05.2024 aktuell gültigen Stundensätze angepasst.

Die **Tarifstelle 54336** dient als Auffangtatbestand in Analogie zu Tarifstelle 54264 nach AMG, da z.B. die bundesweiten Diskussionen über die Beibehaltung der bisherigen Ausfertigung von GMP/GDP-Zertifikaten im Tierarzneimittelbereich noch nicht abgeschlossen sind. Der Gebührenrahmen wird unter Berücksichtigung des gestiegenen Verwaltungsaufwands auf der Grundlage der gemäß Rundschreiben II B 51- H 9440-1/2015-9-4 v. 10.05.2024 aktuell gültigen Stundensätze angepasst. Mindestgebühr: 0,5 h Verwaltungskraft (A9), Maximalgebühr 3 h Inspektorin/Inspektor (A14) zzgl. 1 h Verwaltungskraft (A9).

Zu Nummer 37 (Tarifstelle 56010):

Für die Berechnung der Gebühr wird i.d.R. der Stundensatz der Vergütungs-/Besoldungsgruppe A9 zugrunde gelegt. Die Stundenanzahl ergibt sich aus dem für die Prüfung entstandenen Arbeitsaufwand. Der obere Rahmen reichte in der Vergangenheit in einigen Fällen nicht aus. Aufgrund der Erhöhung des Stundensatzes ist zukünftig die Überschreitung des Rahmens nicht mehr nur in einigen Fällen zu erwarten. Der Gebührenrahmen wird unter Berücksichtigung des gestiegenen Verwaltungsaufwands auf der Grundlage der gemäß Rundschreiben II B 51- H 9440-1/2015-9-4 v. 10.05.2024 aktuell gültigen Stundensätze angepasst. (Berechnungsgrundlage: Mindestgebühr: 1 h Verwaltungskraft (A9)).

Zu Nummer 38 (Tarifstellen 58010 bis 58012):

Da mit der Tarifstelle 58010a eine Untersuchung mit mittlerem Aufwand hinzugefügt wurde, erfolgt eine Konkretisierung der **Tarifstelle 58010** auf Untersuchungen mit einfachem Aufwand. Die Gebührenerhöhung erfolgt vor dem Hintergrund der gestiegenen Personal- und Sachkosten in der Berliner Verwaltung und orientiert sich nach den derzeit einschlägigen Personalkostensätzen. Maßgeblich sind insoweit die durch die Senatsverwaltung für Finanzen zuletzt neu festgelegten Stundensätze, die als Bemessungsgrundlage für die Kalkulation herangezogen wurden.

Mit der neuen **Tarifstelle 58010a** wird eine eigenständige Gebühr für Begutachtungen mit mittlerem Aufwand eingeführt. Bisher wurden diese Untersuchungen - insbesondere Eignungsuntersuchungen und Verbeamtungsuntersuchungen - gemeinsam mit Begutachtungen mit einfachem Aufwand abgerechnet. Die Erfahrungen der letzten Jahre zeigen jedoch, dass sich diese Untersuchungen in Umfang und Tiefe deutlich unterscheiden. Hintergrund ist insbesondere die geänderte Rechtslage infolge der Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts zu den gesundheitlichen Voraussetzungen für die Übernahme in ein Beamtenverhältnis. Diese hat zu deutlich erhöhten Anforderungen an die ärztlichen Gutachten geführt. Darüber hinaus sind Eignungsuntersuchungen deutlich umfassender geworden als tarifrechtliche Einstellungsuntersuchungen, etwa aufgrund des breiteren Prüfspektrums und der Vielzahl zu klärender Einzelfragen. Zur sachgerechten Abbildung des tatsächlichen Verwaltungsaufwands wird daher eine eigene Tarifstelle für Begutachtungen mit mittlerem Aufwand eingeführt.

Mit den Ergänzungen in **Tarifstellen 58011 und 58012** wird verdeutlicht, dass die Erstellung einer schriftlichen gutachterlichen Stellungnahme regelmäßig Bestandteil der in diesen Tarifstellen erfassten Leistungen ist. Die Gebührenerhöhungen erfolgen vor dem Hintergrund der gestiegenen Personal- und Sachkosten in der Berliner Verwaltung und orientieren sich nach den derzeit einschlägigen Personalkostensätzen. Maßgeblich sind insoweit die durch die Senatsverwaltung für Finanzen zuletzt neu festgelegten Stundensätze, die als Bemessungsgrundlage für die Kalkulation herangezogen wurden.

Zu Nummer 39 (Tarifstelle 58013):

Die Gebührenerhöhung in **Tarifstelle 58013** erfolgt vor dem Hintergrund der gestiegenen Personal- und Sachkosten in der Berliner Verwaltung und orientiert sich nach den derzeit einschlägigen Personalkostensätzen. Maßgeblich sind insoweit die durch die Senatsverwaltung für Finanzen zuletzt neu festgelegten Stundensätze, die als Bemessungsgrundlage für die Kalkulation herangezogen wurden.

Zu Nummer 40 (Tarifstellen 58014 bis 58017):

Die Gebührenerhöhung in **Tarifstelle 58014** erfolgt vor dem Hintergrund der gestiegenen Personal- und Sachkosten in der Berliner Verwaltung und orientiert sich nach den derzeit einschlägigen Personalkostensätzen. Maßgeblich sind insoweit die durch die Senatsverwaltung für Finanzen zuletzt neu festgelegten Stundensätze, die als Bemessungsgrundlage für die Kalkulation herangezogen wurden.

Eine Änderung der **Tarifstelle 58015** ist erforderlich, da in der ZMGA neben Fachärztlichen psychiatrischen Zusatzbegutachtungen seit 2025 auch Fachpsychologische Zusatzbegutachtungen durchgeführt werden. Diese sind im Umfang wie die fachpsychiatrischen Begutachtungen zu erfassen. Eine Änderung der Bezeichnung der Tarifstellen ist insoweit erforderlich durch Einfügung einer entsprechenden Formulierung. Eingefügt wurde die **Tarifstelle 58015a** für fachärztliche, psychiatrische oder fachpsychologische Zusatzgutachten mit psychometrischen Tests. Dieses um psychometrische Tests erweiterte Zusatzgutachten mit einer Berechnungsgrundlage von 3,5 Stunden wird erst seit 2025 regulär im LAGeSo angeboten.

Eine Änderung der **Tarifstelle 58016** ist erforderlich, da in der ZMGA neben fachärztlichen Zusatzbegutachtungen seit 2025 auch Fachpsychologische Zusatzbegutachtungen durchgeführt werden. Eine Änderung der Bezeichnung der Tarifstellen ist insoweit erforderlich durch Einfügung einer entsprechenden Formulierung.

Die Gebührenerhöhung in **Tarifstelle 58017** erfolgt vor dem Hintergrund der gestiegenen Personal- und Sachkosten in der Berliner Verwaltung und orientiert sich nach den derzeit einschlägigen Personalkostensätzen. Maßgeblich sind insoweit die durch die Senatsverwaltung für Finanzen zuletzt neu festgelegten Stundensätze, die als Bemessungsgrundlage für die Kalkulation herangezogen wurden.

Zu Nummer 41 (Tarifstelle 58018):

Die Gebührenerhöhung in **Tarifstelle 58018** erfolgt vor dem Hintergrund der gestiegenen Personal- und Sachkosten in der Berliner Verwaltung und orientiert sich nach den derzeit einschlägigen Personalkostensätzen. Maßgeblich sind insoweit die durch die Senatsverwaltung für Finanzen zuletzt neu festgelegten Stundensätze, die als Bemessungsgrundlage für die Kalkulation herangezogen wurden.

Zu Nummer 42 (Tarifstellen 58019 bis 58022):

Die Gebührenerhöhung in **Tarifstelle 58019** erfolgt vor dem Hintergrund der gestiegenen Personal- und Sachkosten in der Berliner Verwaltung und orientiert sich nach den derzeit einschlägigen Personalkostensätzen. Maßgeblich sind insoweit die durch die Senatsverwaltung für Finanzen zuletzt neu festgelegten Stundensätze, die als Bemessungsgrundlage für die Kalkulation herangezogen wurden.

Mit der Ergänzung in **Tarifstelle 58020** wird klargestellt, dass nur solche Tätigkeiten unter diese Tarifstelle fallen, die nicht bereits in einer anderen Tarifstelle näher bestimmt sind.

Mit der Ergänzung in **Tarifstelle 58021** wird klargestellt, dass neben der Entnahme einer Blutprobe auch weitere laborbezogene Untersuchungen unter diese Tarifstelle fallen.

Die Änderung in **Tarifstelle 58022** dient der terminologischen Angleichung an die gesetzliche Begrifflichkeit und stellt klar, dass die Tarifstelle alle Formen von Abstammungsgutachten umfasst. Die der Tarifstelle nachstehende Anmerkung kann entfallen, da kein Blut mehr entnommen wird.

Zu Nummer 43 (Tarifstelle 59010):

Der Wortlaut wird klarstellend angepasst. Die Änderung dient der besseren Abgrenzung zwischen den Marktüberwachungstätigkeiten nach § 77 Absatz 2 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes (MPDG) und den in § 78 MPDG geregelten Befugnissen der zuständigen Behörde, notwendige Maßnahmen zur Gefahrenabwehr zu ergreifen, für die Gebühren nach Tarifstelle 59080 erhoben werden.

Die Anmerkung dient der Klarstellung, dass die Kosten für Laboruntersuchungen nicht von der unter Tarifstelle 59010 festzusetzenden Gebühr umfasst sind. Gleiches gilt für die Kosten, die von der zuständigen Bundesoberbehörde gegenüber dem LAGeSo erhoben werden.

Zu Nummer 44 (Tarifstelle 59050):

Der Gebührenrahmen wird unter Berücksichtigung des gestiegenen Verwaltungsaufwands auf der Grundlage der gemäß Rundschreiben II B 51- H 9440-1/2015-9-4 v. 10.05.2024 aktuell gültigen Stundensätze angepasst.

Zu Nummer 45 (Tarifstelle 59080):

Der Wortlaut wird klarstellend angepasst. Die Änderung dient der besseren Abgrenzung zwischen den Überwachungstätigkeiten nach § 77 Absatz 2 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes (MPDG), für die Gebühren nunmehr eindeutig nach Tarifstelle 59010 erhoben werden, und den in § 78 MPDG geregelten Befugnissen der zuständigen Behörde, notwendige Maßnahmen zur Gefahrenabwehr zu ergreifen.

Zu Artikel 2 (Inkrafttreten)

Der Artikel regelt das Inkrafttreten der Verordnung.

B. Rechtsgrundlage:

§ 6 Absatz 1 des Gesetzes über Gebühren und Beiträge

C. Kostenauswirkungen auf Privathaushalte und/oder Wirtschaftsunternehmen:

Keine.

D. Gesamtkosten:

Keine, da die Gebührenerhebung wie bisher über vorhandenes Personal erfolgt.

E. Auswirkungen auf die Zusammenarbeit mit dem Land Brandenburg:

Keine.

F. Auswirkungen auf den Haushaltsplan und die Finanzplanung:

a) Auswirkungen auf Einnahmen und Ausgaben:

Einnahmen:

Es kommt zu einer Steigerung der Einnahmen, soweit es bei einzelnen Tarifstellen zu Gebührenerhöhungen gekommen ist.

Ausgaben:

Keine.

b) Personalwirtschaftliche Auswirkungen:

Keine.

Berlin, den 11.11.2025

Der Senat von Berlin

Kai Wegner
Regierender Bürgermeister

Dr. Ina Czyborra
Senatorin für Wissenschaft
Gesundheit und Pflege

I. Gegenüberstellung der Verordnungstexte

Zu Artikel 1:

Gesundheits- und Pflegewesengebührenordnung - Gebührenverzeichnis -			
Bisherige Fassung		Neue Fassung	
<i>Gemeinsames Krebsregister der Länder Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen-Anhalt und der Freistaaten Sachsen und Thüringen</i>		(aufgehoben)	
11300	Auswertung des Krebsregisterdatenbestandes auf Antrag 28-10 000	(aufgehoben)	
<i>Gebührenfrei:</i> <i>Von der Zahlung der Gebühr sind nur befreit die Behörden und nichtrechtsfähigen Anstalten der am Gemeinsamen Krebsregister beteiligten Länder und das für Gesundheit zuständige Bundesministerium sowie dessen nachgeordnete Behörden und nichtrechtsfähige Anstalten.</i>			
23020	Eine Röntgen-Aufnahme 16	23020	Eine Röntgen-Aufnahme 29
23022	Zwei Röntgen-Aufnahmen 22	23022	Zwei Röntgen-Aufnahmen 47
24011	Tuberkulin-Haut-Test (THT) nach Mendel-Mantoux 28	24011	Tuberkulin-Haut-Test (THT) nach Mendel-Mantoux 44
24012	Quantiferon Test 79	24012	Quantiferon Test 95
25010	Belehrung und Bescheinigung für das gewerbsmäßig tätige Personal beim Umgang mit Lebensmitteln gemäß § 43 Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes	25010	Belehrung und Bescheinigung für das gewerbsmäßig tätige Personal beim Umgang mit Lebensmitteln gemäß § 43 Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes

Einzelbelehrung	36	Einzelbelehrung	<u>49</u>
Gruppenbelehrung pro Teilnehmer/in	20	Gruppenbelehrung pro Teilnehmer/in	<u>30</u>
Gebührenfrei:		Gebührenfrei:	
1. Belehrung und Bescheinigung für Schüler- und Betriebspraktikantinnen/ Schüler- und Betriebspraktikanten als tätiges Personal beim Umgang mit Lebensmitteln, die im Rahmen ihrer Schulzeit ein zeitlich befristetes Praktikum in Betrieben absolvieren oder an einer berufsorientierenden zeitlich befristeten Maßnahme teilnehmen.		1. Belehrung und Bescheinigung für Schüler- und Betriebspraktikantinnen/ Schüler- und Betriebspraktikanten als tätiges Personal beim Umgang mit Lebensmitteln, die im Rahmen ihrer Schulzeit ein zeitlich befristetes Praktikum in Betrieben absolvieren oder an einer berufsorientierenden zeitlich befristeten Maßnahme teilnehmen.	
2. Belehrung und Bescheinigung für die unentgeltliche Tätigkeit freiwilliger Helferinnen und Helfer in Schulkantinen, in Kindertagesstätten und Betreuungseinrichtungen jeglicher Art		2. Belehrung und Bescheinigung für die unentgeltliche Tätigkeit freiwilliger Helferinnen und Helfer in Schulkantinen, in Kindertagesstätten und Betreuungseinrichtungen jeglicher Art	
3. Belehrung und Bescheinigung für freiwillig tätige Personen, soweit eine Aufwandsentschädigung nicht gezahlt wird und eine Bescheinigung der beauftragenden Organisation nach § 2 Satz 1 Nummer 4 vorliegt.		3. Belehrung und Bescheinigung für freiwillig tätige Personen, soweit eine Aufwandsentschädigung nicht gezahlt wird und eine Bescheinigung der beauftragenden Organisation nach § 2 Satz 1 Nummer 4 vorliegt.	
25013 Ausstellung einer Zweitbescheinigung	13	25013 Ausstellung einer Zweitbescheinigung	<u>15</u>
26020 Erteilung einer Erlaubnis für Tätigkeiten mit Krankheitserregern gemäß § 44 des Infektionsschutzgesetzes	115-230	26020 Erteilung einer Erlaubnis für Tätigkeiten mit Krankheitserregern gemäß § 44 des Infektionsschutzgesetzes	<u>132-265</u>
26021 Freistellung von der Erlaubnispflicht gemäß § 45 Absatz 3 des Infektionsschutzgesetzes	60	26021 Freistellung von der Erlaubnispflicht gemäß § 45 Absatz 3 des Infektionsschutzgesetzes	<u>66</u>
26022 Bearbeitung einer Anzeige über die erstmalige Aufnahme von Tätigkeiten mit Krankheitserregern nach § 49 Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes	170-1 150	26022 Bearbeitung einer Anzeige über die erstmalige Aufnahme von Tätigkeiten mit Krankheitserregern nach § 49 Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes	<u>220-1 323</u>
26023 Bearbeitung einer Veränderungsanzeige bei Tätigkeiten mit Krankheitserregern nach § 50 des Infektionsschutzgesetzes	70-140	26023 Bearbeitung einer Veränderungsanzeige bei Tätigkeiten mit Krankheitserregern nach § 50 des Infektionsschutzgesetzes	<u>88-176</u>
27010 Schriftliche gutachterliche Stellungnahme mit einem das		27010 Schriftliche gutachterliche Stellungnahme mit einem das	

gewöhnliche Maß übersteigenden Aufwand - ggf. mit wissenschaftlicher Begründung	39	gewöhnliche Maß übersteigenden Aufwand - ggf. mit wissenschaftlicher Begründung	44
		je angefangene halbe Stunde	264
		höchstens	
27030 Anerkennung der Eignung von Leichenhallen zum Aufbewahren von Leichen nach § 9 Absatz 2 des Bestattungsgesetzes	135-319	27030 Anerkennung der Eignung von Leichenhallen zum Aufbewahren von Leichen nach § 9 Absatz 2 des Bestattungsgesetzes	154-366
27035 Anerkennung der Eignung von Räumen für rituelle Waschungen von Leichen nach § 10a des Bestattungsgesetzes	135-319	27035 Anerkennung der Eignung von Räumen für rituelle Waschungen von Leichen nach § 10a des Bestattungsgesetzes	154-366
27040 Amtsärztliche Bescheinigung für eine Leichenausgrabung oder zur Bestattung von Leichen vor Ablauf der Ruhezeit (Unbedenklichkeitsbescheinigung) oder zur Bestattung in vorhandenen Grabgewölben	80	27040 Amtsärztliche Bescheinigung für eine Leichenausgrabung oder zur Bestattung von Leichen vor Ablauf der Ruhezeit (Unbedenklichkeitsbescheinigung) oder zur Bestattung in vorhandenen Grabgewölben	88
27041 Ausstellen einer Ersatzbescheinigung oder Zweitschrift, bezogen auf die Tarifstellen 27030, 27035 und 27040	15	27041 Ausstellen einer Ersatzbescheinigung oder Zweitschrift, bezogen auf die Tarifstellen 27030, 27035 und 27040	18
27050 Erlaubnis zur berufsmäßigen Ausübung der Heilkunde ohne Bestallung	217-400	27050 Erlaubnis zur berufsmäßigen Ausübung der Heilkunde ohne Bestallung	250-500
27051 Ausstellen einer Zweitschrift oder einer Echtheitsbestätigung (Verifikation), bezogen auf die Tarifstelle 27050	15	27051 Ausstellen einer Zweitschrift oder einer Echtheitsbestätigung (Verifikation), bezogen auf die Tarifstelle 27050	50
29011 Vorbereitungsarbeiten für eine Wasserprobe pro Untersuchungsobjekt	38	29011 Vorbereitungsarbeiten für eine Wasserprobe pro Untersuchungsobjekt	48
29012 Arbeitszeit vor Ort im Rahmen von Vor-Ort-Messungen und/oder Wasserprobenahmen und/oder sonstigen Begehungen (einschließlich An- und Abfahrt),		29012 Arbeitszeit vor Ort im Rahmen von Vor-Ort-Messungen und/oder Wasserprobenahmen und/oder sonstigen Begehungen (einschließlich An- und Abfahrt),	
je angefangene halbe Stunde	22	je angefangene halbe Stunde	29
höchstens	220	höchstens	290
Anmerkung:		Anmerkung:	

Die Kosten für Untersuchungen und gegebenenfalls Probenahmen, die vom Landeslabor Berlin-Brandenburg geltend gemacht werden, werden als Auslagen erhoben.	Die Kosten für Untersuchungen und gegebenenfalls Probenahmen, die vom Landeslabor Berlin-Brandenburg geltend gemacht werden, werden als Auslagen erhoben.
29020 Festlegung nach § 9 Absatz 5 Satz 3 der Trinkwasserverordnung, bis zu welchem Wert und für welchen Zeitraum die Nichteinhaltung oder Nichterfüllung der Indikatorparameter geduldet wird 283-361	29020 Festlegung nach § <u>65</u> Absatz <u>3</u> Satz 3 der Trinkwasserverordnung, bis zu welchem Wert und für welchen Zeitraum die Nichteinhaltung oder Nichterfüllung der Indikatorparameter geduldet wird 283-361
29021 Erste Zulassung der Abweichung von Grenzwerten nach § 10 Absatz 2 in Verbindung mit Absatz 3 der Trinkwasserverordnung für chemische Parameter 283-361	29021 Erste Zulassung der Abweichung von Grenzwerten nach § <u>66</u> Absatz <u>1</u> in Verbindung mit Absatz <u>2</u> der Trinkwasserverordnung für chemische Parameter 283-361
29022 Zweite Zulassung der Abweichung von Grenzwerten nach § 10 Absatz 5 der Trinkwasserverordnung für chemische Parameter 283-361	29022 Zweite Zulassung der Abweichung von Grenzwerten nach § <u>66</u> Absatz <u>3</u> der Trinkwasserverordnung für chemische Parameter 283 -361
29023 Zulassung einer Ausnahme nach § 18 Absatz 1 Satz 3 der Trinkwasserverordnung 129-361	(aufgehoben)
Gebührenfrei: - Leistungen, die dem öffentlichen Gesundheitsdienst nach § 1 Absatz 1 und Absatz 3 Nummer 1 bis 5 des Gesundheitsdienst-Gesetzes obliegen, dazu gehören u. - die gesundheitliche Aufklärung und Gesundheitserziehung, die gesundheitliche Betreuung in besonderen Lebenslagen, das Hinwirken auf hygienische Verhältnisse zur Vermeidung von Gesundheitsgefährdungen oder -schädigungen, Verhütung und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten, Sammlung und Auswertung von Daten zu epidemiologischen Zwecken und für Dokumentationen. Davon ausgenommen sind die Leistungen der Tarifstellen 29011 bis 29023. - Amtsärztliche Untersuchungen in Wohnungs- und Sozialhilfeangelegenheiten auf Ersuchen der beteiligten Behörden.	Gebührenfrei: - Leistungen, die dem öffentlichen Gesundheitsdienst nach § 1 Absatz 1 und Absatz 3 Nummer 1 bis 5 des Gesundheitsdienst-Gesetzes obliegen, dazu gehören u. - die gesundheitliche Aufklärung und Gesundheitserziehung, die gesundheitliche Betreuung in besonderen Lebenslagen, das Hinwirken auf hygienische Verhältnisse zur Vermeidung von Gesundheitsgefährdungen oder -schädigungen, Verhütung und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten, Sammlung und Auswertung von Daten zu epidemiologischen Zwecken und für Dokumentationen. Davon ausgenommen sind die Leistungen der Tarifstellen 29011 bis 2902<u>2</u>. - Amtsärztliche Untersuchungen in Wohnungs- und Sozialhilfeangelegenheiten auf Ersuchen der beteiligten Behörden.
51017 Bescheinigung über die Befähigung zur Ausübung des Berufs als Apotheker/in, Ärztin/Arzt, Psychologische/r Psychotherapeut/in, Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeut/in, Tierärztin/-arzt,	51017 Bescheinigung über die Befähigung zur Ausübung des Berufs als Apotheker/in, Ärztin/Arzt, Psychologische/r Psychotherapeut/in, Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeut/in, Tierärztin/-arzt,

Zahnärztin/-arzt oder eines Medizinal-, Veterinär- oder Pharmaziefachberufes nach den EG-Richtlinien 45-130	Zahnärztin/-arzt oder <u>eines Gesundheits-, Pflege- oder Veterinärfachberufs nach schulischer oder hochschulischer Ausbildung</u> nach den EG- oder EU-Richtlinien 45-130
51019 Sonstige Bescheinigungen für Berufe des Gesundheits- und Sozialwesens, soweit nicht durch andere Tarifstellen abgedeckt 30-140	51019 Sonstige Bescheinigungen für Berufe des Gesundheits-, <u>Pflege-</u> und Sozialwesens, soweit nicht durch andere Tarifstellen abgedeckt 30-140
51031 Erteilung einer Erlaubnis zur Führung einer Weiterbildungsbezeichnung a) unmittelbar nach der mit der entsprechenden Prüfung abgeschlossenen Weiterbildung in Medizinalfachberufen und in Berufen der Altenpflege nach dem Weiterbildungsgesetz 20-50 b) nach Anerkennung der Gleichwertigkeit einer außerhalb des Geltungsbereiches des Weiterbildungsgesetzes abgeschlossenen Weiterbildung 30-60 c) Wiedererteilung 65	51031 Erteilung einer Erlaubnis zur Führung einer Weiterbildungsbezeichnung a) unmittelbar nach der mit der entsprechenden Prüfung abgeschlossenen Weiterbildung in <u>Gesundheits- und Pflegeberufen</u> nach dem Weiterbildungsgesetz 20-50 b) nach Anerkennung der Gleichwertigkeit einer außerhalb des Geltungsbereiches des Weiterbildungsgesetzes abgeschlossenen Weiterbildung 30-60 c) Wiedererteilung 65
51040 Ausnahmezulassung für Medizinal- und Veterinärfachpersonal und pharmazeutisches Fachpersonal nach den entsprechenden Aus- und Weiterbildungsvorschriften 40-90	51040 <u>Entscheidungen nach den entsprechenden Berufsgesetzen und Ausbildungs- sowie Studien- und Prüfungsverordnungen für Gesundheits-, Pflege- und Veterinärfachberufe</u> 40-90
51112 Zulassung zu einer staatlichen Prüfung bei Medizinalfachberufen 30	51112 Zulassung zu einer staatlichen Prüfung bei <u>Gesundheits-, Pflege- und Veterinärfachberufen nach schulischer oder hochschulischer Ausbildung</u> 30- <u>120</u>
Anerkennung von Lehranstalten	Anerkennung von Schulen des <u>Gesundheitswesens und Pflegeschulen sowie von Weiterbildungsstätten und Ausbildungsstätten</u>
51210 Erteilung der staatlichen Anerkennung von Lehranstalten für Medizinalfachpersonal und pharmazeutisches Fachpersonal nach Lehranstaltengesetzen 800-1 300	51210 Erteilung der staatlichen Anerkennung <u>als Schule des Gesundheitswesens nach dem Gesundheitsschulanerkennungsgesetz oder als Pflegeschule nach dem Pflegeschulanerkennungsgesetz</u> 900-1 500
51211 Änderung der staatlichen Anerkennung von Lehranstalten für Medizinalfachpersonal und pharmazeutisches Fachpersonal 100-650	51211 Änderung der staatlichen Anerkennung von <u>Schulen des Gesundheitswesens oder von Pflegeschulen</u> 100- <u>750</u>
51220 Erteilung der staatlichen Anerkennung als Weiterbildungsstätte für Medizinalfachberufe nach § 4 des Weiterbildungsgesetzes 800-1 300	51220 Erteilung der staatlichen Anerkennung als Weiterbildungsstätte für <u>Gesundheits- und Pflegeberufe</u> nach § 4 des Weiterbildungsgesetzes 800-1 300

51221	Änderung der staatlichen Anerkennung von Weiterbildungsstätten für <u>Medizinalfachberufe</u> nach § 4 Absatz 3 des Weiterbildungsgesetzes	100-650	51221	Änderung der staatlichen Anerkennung von Weiterbildungsstätten für <u>Gesundheits- und Pflegeberufe</u> nach § 4 Absatz 3 des Weiterbildungsgesetzes	100-650
54115	Genehmigung einer Versorgung nach den §§ 12a und 14	240-480	54115	<u>Erteilung der</u> Genehmigung einer Versorgung nach den §§ 12a und 14	240-480
Amtshandlungen nach dem Arzneimittelgesetz im Rahmen der Überwachung des Verkehrs mit Arzneimitteln			Amtshandlungen nach dem Arzneimittelgesetz im Rahmen der Überwachung des Verkehrs mit Humanarzneimitteln		
54210	Erteilung und Änderung einer Herstellungserlaubnis nach § 13 Absatz 1 in Verbindung mit § 17	390-3 900	54210	Erteilung <u>oder</u> Änderung einer Herstellungserlaubnis nach § 13 Absatz 1, <u>einer Einfuhrerlaubnis nach § 72, § 72b Absatz 1 oder § 72c oder einer Erlaubnis nach § 20b Absatz 1 oder § 20c</u>	390-3 900
54220	Erteilung eines Zertifikates nach § 72a einschließlich der Besichtigung in Ländern, die nicht Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder andere Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind (ohne entstehende Kosten nach dem Reisekostenrecht)	50-25000	54220	<u>Ausstellung einer Bescheinigung nach § 72a oder § 72b</u> einschließlich der Besichtigung <u>sowie Reise- und Wegzeiten</u> in Ländern, die nicht Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder andere Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind (ohne entstehende Kosten nach dem Reisekostenrecht)	<u>150-30 000</u>
54230	Erstellung eines Informationsberichtes über die Herstellung pharmazeutischer Produkte nach der Pharmazeutischen Inspektions-Convention	100-1 500	(aufgehoben)		
54240	Besichtigung von Apotheken und tierärztlichen Hausapotheken nach § 64 einschließlich Vor- und Nacharbeit	100-1 200	54240	Besichtigung von Apotheken nach § 64 einschließlich Vor- und Nacharbeit	100-1 200
54241	Besichtigungen nach § 64 eines pharmazeutischen Unternehmens, eines Herstellers, eines pharmazeutischen Großhandels, von Einrichtungen mit einer Erlaubnis nach § 20b oder § 20c und eines Prüfbetriebes einschließlich Vor- und Nacharbeit	150-25 000	54241	<u>Durchführung der Überwachung z.B. Prüfung von Änderungsanzeigen in Bezug auf erlaubnispflichtige Tätigkeiten, Räume oder Ausstattungen, oder Inspektionen nach § 64 mit Ausnahme von Apotheken einschließlich Vor- und Nacharbeit</u>	150-25 000
54242	Besichtigung im Rahmen der Überwachung der klinischen Prüfung nach § 64	250-2 500	54242	<u>Prüfung von Anzeigen oder Änderungsanzeigen gemäß § 67, betreffend die Herstellung von Arzneimitteln, für die es einer Erlaubnis nach § 13 nicht bedarf</u>	<u>38-1 680</u>
54252	Erteilung und Änderung einer Erlaubnis zum Betreiben eines Großhandels mit Arzneimitteln nach § 52a	260-1 300	54252	Erteilung <u>oder</u> Änderung einer Erlaubnis zum Betreiben eines Großhandels mit <u>Humanarzneimitteln</u> nach § 52a	<u>390-3 900</u>
54260	Bescheinigung für die Ausfuhr von Fertigarzneimitteln	66-300	54260	Zertifikat für die Ausfuhr von Fertigarzneimitteln <u>nach 73a Absatz 2</u>	<u>150-450</u>
54261	Einfuhrerlaubnis nach § 72	130-1 300	54261	<u>Registrierung oder Änderung einer Registrierung von Herstellern, Importeuren oder Händlern von Wirkstoffen als</u>	

			<u>Ausgangsmaterialien für die Herstellung von Humanarzneimitteln und von Arzneimittelvermittlern nach § 64 Absatz 3g</u>	<u>280-3 900</u>
54262	Änderung der Einfuhrerlaubnis gemäß Tarifstelle 54261	26-260	54262 <u>Einstufungen und Auskünfte über die Genehmigungspflicht einer klinischen Prüfung, auch im Rahmen eines Antrages nach § 21 Abs. 4 bei der Bundesoberbehörde</u>	<u>300-4 000</u>
54263	Ausstellen der Bescheinigung für die zollamtliche Abfertigung nach § 73 Absatz 6		54263 Ausstellung <u>einer</u> Bescheinigung für die zollamtliche Abfertigung nach § 73 Absatz 6	
	a) für ein Arzneimittel	24-210	a) für ein Arzneimittel	<u>100-350</u>
	b) für jedes weitere Arzneimittel	6-36	b) für jedes weitere Arzneimittel	<u>75</u>
	c) für jede weitere Anwendung	6-24	c) für jede weitere Anwendung	<u>75</u>
54264	Sonstige Bescheinigungen nach arzneimittelrechtlichen Vorschriften, soweit nicht eine andere Tarifstelle vorgesehen ist	24-120	54264 Sonstige Bescheinigungen nach arzneimittelrechtlichen Vorschriften, soweit nicht eine andere Tarifstelle vorgesehen ist	<u>38-380</u>
54270	Zulassung und Anerkennung nach dem Arzneimittelgesetz	24-812	54270 <u>Bestätigung oder</u> Anerkennung nach dem Arzneimittelgesetz	<u>38-812</u>
54280	Bescheide zu Maßnahmen nach den §§ 18, § 64 und 69	100-500	54280 Bescheide nach den § 18, <u>§ 20b Abs. 3, § 20c Abs. 7, § 52a Abs. 5, § 64 oder</u> § 69	<u>100-5 000</u>
	Anmerkung: Die Kosten für chemische Untersuchungen und Begutachtungen werden als Auslagen gemäß der Preisliste des Landeslabors Berlin-Brandenburg in Rechnung gestellt. Die Kosten für Entscheidungen der zuständigen Bundesoberbehörde nach § 21 Absatz 4 des Arzneimittelgesetzes, die gemäß Gebührennummer 21 der AMG-Kostenverordnung anfallen, werden als Auslagen in Rechnung gestellt.		Anmerkung: Die Kosten für <u>substantielle und mikrobiologische</u> Untersuchungen <u>sowie</u> Begutachtungen werden als Auslagen gemäß der Preisliste des Landeslabors Berlin-Brandenburg in Rechnung gestellt. Die Kosten für Entscheidungen der zuständigen Bundesoberbehörde nach § 21 Absatz 4, die gemäß der Anlage zu § 2 Absatz 1 der Besonderen Gebührenverordnung BMG anfallen, werden als Auslagen in Rechnung gestellt.	
54290	Erteilung einer Erlaubnis für die Gewinnung von Gewebe und die Laboruntersuchungen nach § 20b sowie für die Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Lagerung oder das Inverkehrbringen von Gewebe oder Gewebezubereitungen nach § 20c	390-3 900	(aufgehoben)	
54291	Änderung einer Erlaubnis nach den §§ 20b und 20c	250-2 500	(aufgehoben)	

54292	Erteilung und Änderung einer Einfuhrerlaubnis sowie Erteilung eines Zertifikates für Gewebe und bestimmte Gewebezubereitungen nach § 72b einschließlich der Besichtigung in Ländern, die nicht Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder andere Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind (ohne entstehende Kosten nach dem Reisekostenrecht)	50-25 000	(aufgehoben)	
54293	Prüfung einer Anzeige und Bestätigung oder Widerspruch nach § 20b Absatz 2	150-3 900	54293	Prüfung einer Anzeige und ggf. Widerspruch nach § 20b Absatz 2 150-3 900
Anmerkung zu den Tarifstellen 54210, 54220, 54241, 54242 und 54290 bis 54293: Die Kosten der zuständigen Bundesoberbehörde, die diese im Rahmen der Mitwirkungshandlungen nach dem Arzneimittelgesetz gegenüber der zuständigen Landesbehörde geltend macht, werden zusätzlich zu den Gebühren als Auslagen in Rechnung gestellt.			Anmerkung zu den Tarifstellen 54210, 54220, 54241, 54242, 54280 und 54293: Die Kosten der zuständigen Bundesoberbehörde, die diese im Rahmen der Mitwirkungshandlungen nach dem Arzneimittelgesetz gegenüber der zuständigen Landesbehörde geltend macht, werden zusätzlich zu den Gebühren als Auslagen in Rechnung gestellt.	
			Amtshandlungen nach dem Tierarzneimittelgesetz (TAMG) im Rahmen der Überwachung des Verkehrs mit Tierarzneimitteln	
			54310	Erteilung oder Änderung einer Herstellungserlaubnis nach den §§ 15 und 28 390-3 900
			54320	Erteilung oder Änderung einer Großhandelsvertriebserlaubnis nach den §§ 18 und 29 390-3 900
			54330	Kontrollen nach § 72 eines pharmazeutischen Unternehmers, eines Herstellers, eines pharmazeutischen Großhandels oder eines Prüfbetriebs nach § 72 mit Ausnahme von Apotheken, tierärztlichen Hausapotheken und Einzelhändlern gemäß § 14 Absatz 2 einschließlich Vor- und Nacharbeit 150-25 000
			54331	Kontrolle von tierärztlichen Hausapotheken nach § 72 einschließlich Vor- und Nacharbeit 100-1 200
			54335	Registrierung oder Änderung einer Registrierung von Importeuren, Herstellern und Händlern von Wirkstoffen, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden nach § 16 280-3 900
			54336	Sonstige Bescheinigungen nach tierarzneimittelrechtlichen Vorschriften, soweit nicht eine andere Tarifstelle vorgesehen ist.

			<u>38-380</u>
56010 Prüfung von Betäubungsmittelunterlagen im Rahmen der Überwachung des Betäubungsmittelverkehrs nach § 19 des Betäubungsmittelgesetzes	60-600	56010 Prüfung von Betäubungsmittelunterlagen im Rahmen der Überwachung des Betäubungsmittelverkehrs nach § 19 des Betäubungsmittelgesetzes	<u>75-1 500</u>
58010 Untersuchung, ggf. einschließlich einer Seh-, Farbseh- und Hörprüfung; Harnuntersuchung einfacher Art; schriftliche gutachterliche Stellungnahme (z.B. Einstellung, Verbeamtung)	78	58010 Untersuchung mit einem einfachen Aufwand, ggf. einschließlich Seh-, Farbseh- und Hörprüfung; Harnuntersuchung einfacher Art; schriftliche gutachterliche Stellungnahme (z.B. Einstellung nach Tarifrecht)	<u>125</u>
Anmerkung: Die Kosten für Laboruntersuchungen werden als Auslagen gesondert in Rechnung gestellt.		Anmerkung: Die Kosten für Laboruntersuchungen werden als Auslagen gesondert in Rechnung gestellt.	
		58010 a Untersuchung mit einem mittleren Aufwand, ggf. einschließlich Seh-, Farbseh- und Hörprüfung; Harnuntersuchung; schriftliche gutachterliche Stellungnahme (z.B. Eignungsuntersuchungen und Verbeamtungen)	<u>150</u>
		Anmerkung: Die Kosten für Laboruntersuchungen werden als Auslagen gesondert in Rechnung gestellt.	
58011 Aufwendige Untersuchung (z.B. Arbeitsfähigkeit, Dienstfähigkeit, Dienstunfall)	263	58011 Aufwendige Untersuchung (z.B. Arbeitsfähigkeit, Dienstfähigkeit, Dienstunfall), schriftliche gutachterliche Stellungnahme	<u>344</u>
58012 Sonstige Untersuchung mit einem einfachen bis mittleren Aufwand (z.B. zur Frage der Prüfungsfähigkeit)	78-99	58012 Sonstige Untersuchung mit einem einfachen bis mittleren Aufwand (z.B. zur Frage der Prüfungsfähigkeit), schriftliche gutachterliche Stellungnahme	<u>125-150</u>
Anmerkung: Die Kosten für Laboruntersuchungen werden als Auslagen gesondert in Rechnung gestellt.		Anmerkung: Die Kosten für Laboruntersuchungen werden als Auslagen gesondert in Rechnung gestellt.	
58013 Schriftliche gutachterliche Stellungnahme nach Aktenlage	41	58013 Schriftliche gutachterliche Stellungnahme nach Aktenlage	<u>49</u>
58014 Fachärztliches Zusatzgutachten mit Untersuchung	123	58014 Fachärztliches Zusatzgutachten mit Untersuchung	<u>135</u>
Anmerkung: Die Tarifstelle ist zusätzlich zu den Tarifstellen 58010, 58011		Anmerkung:	

und 58012 anwendbar.	Die Tarifstelle ist zusätzlich zu den Tarifstellen 58010 <u>bis 58013</u> anwendbar.
58015 Fachärztliches psychiatrisches Zusatzgutachten mit Untersuchung <i>164</i> Anmerkung: Die Tarifstelle ist zusätzlich zu den Tarifstellen 58010, 58011 und 58012 anwendbar.	58015 Fachärztliches psychiatrisches <u>oder fachpsychologisches</u> Zusatzgutachten mit Untersuchung <i>195</i> Anmerkung: Die Tarifstelle ist zusätzlich zu den Tarifstellen 58010 <u>bis 58013</u> anwendbar.
	58015 <u>Fachärztliches psychiatrisches oder fachpsychologisches Zusatzgutachten mit Untersuchung und mit psychometrischen Tests</u> <i>340</i> Anmerkung: Die Tarifstelle ist zusätzlich zu den Tarifstellen 58010 bis 58013 anwendbar.
58016 Fachärztliches Zusatzgutachten nach Aktenlage <i>82</i> Anmerkung: Die Tarifstelle ist zusätzlich zu den Tarifstellen 58010, 58011, 58012 und 58013 anwendbar.	58016 Fachärztliches <u>oder fachpsychologisches</u> Zusatzgutachten nach Aktenlage <i>98</i> Anmerkung: Die Tarifstelle ist zusätzlich zu den Tarifstellen <u>58010 bis 58013</u> anwendbar.
58017 Schriftliche gutachtliche Stellungnahme mit einem das gewöhnliche Maß übersteigenden Aufwand <i>41-164</i> Anmerkung: Die Tarifstelle ist zusätzlich zu den Tarifstellen 58010 bis 58015 anwendbar.	58017 Schriftliche <u>gutachterliche</u> Stellungnahme mit einem das gewöhnliche Maß übersteigenden Aufwand <i>49-196</i> Anmerkung: Die Tarifstelle ist zusätzlich zu den Tarifstellen 58010 bis <u>58013</u> anwendbar.
58018 Bildschirmuntersuchung <i>41</i>	58018 Bildschirmuntersuchung <i>49</i>
58019 Hausbesuch zur Durchführung einer amts- oder vertrauensärztlichen Untersuchung <i>41-328</i> Anmerkung: Die Tarifstelle ist zusätzlich zu der Tarifstelle 58011 anwendbar.	58019 Hausbesuch zur Durchführung einer amts- oder vertrauensärztlichen Untersuchung <i>49-392</i> Anmerkung: Die Tarifstelle ist zusätzlich zu der Tarifstelle <u>58013</u> anwendbar.
58020 Sonstige ärztliche Bescheinigung nach Aktenlage <i>41</i>	58020 Sonstige ärztliche Bescheinigung nach Aktenlage <u>soweit nicht durch andere Tarifstellen abgedeckt</u> <i>49</i>

58021	Entnahme einer Blutprobe Anmerkung: Die Kosten für Laboruntersuchungen werden als Auslagen gesondert in Rechnung gestellt.	22	58021	<u>Laborleistungen, einschließlich</u> Entnahme einer Blutprobe Anmerkung: Die Kosten für <u>in der Tarifstelle nicht erfasste</u> Laboruntersuchungen <u>durch beauftragte externe Labore</u> werden als Auslagen gesondert in Rechnung gestellt.	22
58022	Dokumentierte Probenahme für einen Vaterschaftstest Anmerkung: Die Tarifstelle ist zusätzlich zu der Tarifstelle 58021 anwendbar.	62	58022	Dokumentierte Probenahme für <u>Abstammungsgutachten</u>	82
59010	Maßnahmen zur Einhaltung der Vorschriften über Produkte im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/745 oder der Verordnung (EU) 2017/746 und der Vorschriften über die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens nach § 77 Absatz 2 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes	100-11 000	59010	<u>Marktüberwachungstätigkeiten zur Einhaltung der medizinprodukterechtlichen Vorschriften und der Vorschriften über die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens nach § 77 Absatz 2 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes in Verbindung mit Artikel 93 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 88 der Verordnung (EU) 2017/746</u> Anmerkung: <u>Die Kosten für Laboruntersuchungen werden als Auslagen gesondert in Rechnung gestellt. Die Kosten für Entscheidungen der zuständigen Bundesoberbehörde nach § 6 Absatz 2 oder 3 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes, die gemäß der Anlage zu § 2 Absatz 1 der Besonderen Gebührenverordnung BMG anfallen, werden als Auslagen gesondert in Rechnung gestellt.</u>	100-11 000
59050	Verlängerung der Gültigkeit einer Bescheinigung nach Artikel 46 Absatz 9 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 oder nach Artikel 42 Absatz 9 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746	50-1 100	59050	Verlängerung der Gültigkeit einer Bescheinigung nach Artikel 46 Absatz 9 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 oder nach Artikel 42 Absatz 9 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746	100-1 500
59080	Marktüberwachungstätigkeiten oder Maßnahmen nach Artikel 93 der Verordnung (EU) 2017/745, nach Artikel 88 der Verordnung (EU) 2017/746 oder nach § 78 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes	100-11 000	59080	<u>Maßnahmen nach § 78 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes</u>	100-11 000

II. Wortlaut der zitierten Rechtsvorschriften

Übersicht:

1. Gesetz über Gebühren und Beiträge
2. Gesundheits- und Pflegewesengebührenordnung
3. Trinkwasserverordnung
4. Arzneimittelgesetz
5. Tierarzneimittelgesetz

1. Gesetz über Gebühren und Beiträge

vom 22. Mai 1957 (GVBl. S. 516), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 5. Juni 2019 (GVBl. S. 284) geändert worden ist

§ 6 Gebühren- und Beitragsordnungen

(1) Der Senat erlässt durch Rechtsverordnung nach Maßgabe der Vorschriften dieses Gesetzes Gebühren- und Rechtsverordnungen.

2. Gesundheits- und Pflegewesengebührenordnung

vom 7. November 2017 (GVBl. S. 587, 595), die zuletzt durch Artikel 29 des Gesetzes vom 10. Juli 2025 (GVBl. S. 270) geändert worden ist

§ 1 Gebührenerhebung

(1) Für Leistungen der Einrichtungen des öffentlichen Gesundheits- und Pflegewesens einschließlich der Aufsichtsbehörde nach dem Wohnteilhabegesetz werden Gebühren nach dieser Gebührenordnung und dem anliegenden Gebührenverzeichnis erhoben. Die Vorschriften der Verwaltungsgebührenordnung bleiben hiervon unberührt.

3. Trinkwasserverordnung

vom 20. Juni 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 159, S. 2)

§ 65 Berichtspflichten der Behörden

(3) Bei Nichteinhaltung oder Nichterfüllung der in § 8 in Verbindung mit Anlage 3 Teil I festgelegten Grenzwerte oder Anforderungen für Indikatorparameter ordnet das Gesundheitsamt an, dass Maßnahmen zur Wiederherstellung der den Anforderungen nach Abschnitt 2 entsprechenden Beschaffenheit des Trinkwassers getroffen werden. Das Gesundheitsamt kann nach Prüfung im Einzelfall von der Anordnung von Maßnahmen absehen, wenn eine Schädigung der menschlichen Gesundheit nicht zu

besorgen ist und nachteilige Auswirkungen auf die Materialien im Kontakt mit Trinkwasser nicht zu erwarten sind. Das Gesundheitsamt legt für den betroffenen Indikatorparameter fest, bis zu welchem Wert oder mit welcher abweichenden Anforderung und für welchen Zeitraum die Nichteinhaltung oder Nichterfüllung geduldet wird, sofern eine Schädigung der menschlichen Gesundheit nicht zu besorgen ist.

§ 66 Zulassung der Abweichung von Grenzwerten oder Höchstwerten für chemische Parameter

(1) Kann bei der Überschreitung eines in § 7 Absatz 2 in Verbindung mit Anlage 2 festgelegten Grenzwerts oder eines nach § 7 Absatz 3 festgelegten Höchstwerts für chemische Parameter eine den Anforderungen nach Abschnitt 2 entsprechende Beschaffenheit des Trinkwassers durch die getroffenen Maßnahmen nach § 65 Absatz 2 nicht unverzüglich wiederhergestellt werden, so kann das Gesundheitsamt eine befristete Abweichung von dem überschrittenen Grenzwert oder Höchstwert zulassen, wenn

1. das Gesundheitsamt bei der Beurteilung nach § 62 Absatz 1 Nummer 1 und 2 zu dem Ergebnis gelangt, dass diese Abweichung eine Schädigung der menschlichen Gesundheit nicht besorgen lässt,
2. die Wasserversorgung in dem betroffenen Teil des Wasserversorgungsgebiets nicht auf andere zumutbare Weise aufrechterhalten werden kann,
3. es sich nicht um Trinkwasser handelt, das zur Abgabe in verschlossenen Behältnissen bestimmt ist,
4. es sich nicht um eine Eigenwasserversorgungsanlage handelt und
5. die Ursache der Überschreitung zurückzuführen ist auf
 - a) ein neues Einzugsgebiet der Entnahmestellen für die Trinkwassergewinnung,
 - b) eine nachweislich neue Verunreinigungsquelle im Einzugsgebiet der Entnahmestellen für die Trinkwassergewinnung,
 - c) einen Parameter, der erstmals nach dem 24. Juni 2023 zu untersuchen war, oder
 - d) eine unvorhergesehene und außergewöhnliche Situation in Bezug auf die Wasserversorgungsanlage, insbesondere in einem bestehenden Einzugsgebiet der Entnahmestellen für die Trinkwassergewinnung, mit voraussichtlich zeitlich begrenzten Überschreitungen der Grenzwerte oder Höchstwerte.

(2) Bei der Zulassung einer Abweichung nach Absatz 1 legt das Gesundheitsamt die Frist zur Behebung der Abweichung sowie einen Wert fest, der für den betreffenden chemischen Parameter innerhalb dieser Frist zulässig ist (Maßnahmenwert). Die Frist ist so kurz wie möglich zu bemessen und darf drei Jahre nicht überschreiten. Bevor die

Zulassung der Abweichung nach Absatz 1 abläuft, prüft das Gesundheitsamt, ob geeignete Maßnahmen getroffen wurden und der Grenzwert oder Höchstwert für den betroffenen chemischen Parameter nicht mehr überschritten wird.

(3) Unter außergewöhnlichen Umständen kann das Gesundheitsamt in den Fällen des Absatzes 1 Nummer 5 Buchstabe a bis c bei andauernder Überschreitung des Grenzwerts oder Höchstwerts nach Zustimmung der zuständigen obersten Landesbehörde oder einer anderen nach Landesrecht zuständigen Stelle eine Abweichung nochmals für höchstens drei Jahre zulassen.

4. Arzneimittelgesetz

in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 23. Oktober 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 324) geändert worden ist

§ 13 Herstellungserlaubnis

(1) Wer

1. Arzneimittel,
2. (weggefallen)
3. Wirkstoffe, die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind oder die auf gentechnischem Wege hergestellt werden, oder
4. andere zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe menschlicher Herkunft

gewerbs- oder berufsmäßig herstellt, bedarf einer Erlaubnis der zuständigen Behörde. Das Gleiche gilt für juristische Personen, für Vereine, die nicht durch Eintragung in das Vereinsregister Rechtspersönlichkeit erlangt haben, und für Personengesellschaften, die Arzneimittel zum Zwecke der Abgabe an ihre Mitglieder herstellen. Satz 1 findet auf eine Prüfung, auf deren Grundlage die Freigabe des Arzneimittels für das Inverkehrbringen erklärt wird, entsprechende Anwendung. § 14 Absatz 4 bleibt unberührt.

§ 20b Erlaubnis für die Gewinnung von Gewebe und die Laboruntersuchungen

(1) Eine Einrichtung, die zur Verwendung bei Menschen bestimmte Gewebe im Sinne von § 1a Nr. 4 des Transplantationsgesetzes gewinnen (Entnahmeeinrichtung) oder die für die Gewinnung erforderlichen Laboruntersuchungen durchführen will, bedarf einer Erlaubnis der zuständigen Behörde. Gewinnung im Sinne von Satz 1 ist die direkte oder extrakorporale Entnahme von Gewebe einschließlich aller Maßnahmen, die dazu bestimmt sind, das Gewebe in einem be- oder verarbeitungsfähigen Zustand zu erhalten, eindeutig zu identifizieren und zu transportieren. Die Erlaubnis darf nur versagt werden, wenn

1. eine angemessen ausgebildete Person mit der erforderlichen Berufserfahrung (verantwortliche Person nach § 20b) nicht vorhanden ist, die, soweit es sich um eine Entnahmeeinrichtung handelt, zugleich die ärztliche Person im Sinne von § 8d Abs. 1 Satz 1 des Transplantationsgesetzes sein kann,
2. weiteres mitwirkendes Personal nicht ausreichend qualifiziert ist,
3. angemessene Räume für die jeweilige Gewebegewinnung oder für die Laboruntersuchungen nicht vorhanden sind,
4. nicht gewährleistet wird, dass die Gewebegewinnung oder die Laboruntersuchungen nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik und nach den Vorschriften der Abschnitte 2, 3 und 3a des Transplantationsgesetzes vorgenommen werden, oder
5. die verantwortliche Person nach § 20b oder der Antragsteller die zur Ausübung ihrer oder seiner Tätigkeit erforderliche Zuverlässigkeit nicht besitzt.

Von einer Besichtigung im Sinne von § 64 Abs. 3 Satz 2 kann die zuständige Behörde vor Erteilung der Erlaubnis nach dieser Vorschrift absehen. Die Erlaubnis wird der Entnahmeeinrichtung von der zuständigen Behörde für eine bestimmte Betriebsstätte und für bestimmtes Gewebe und dem Labor für eine bestimmte Betriebsstätte und für bestimmte Tätigkeiten erteilt und kann die Möglichkeit der Gewebeentnahme außerhalb der Räume nach Satz 3 Nummer 3 durch von der Entnahmeeinrichtung entsandtes Personal vorsehen. Dabei kann die zuständige Behörde die zuständige Bundesoberbehörde beteiligen.

(3) Die Erlaubnis ist zurückzunehmen, wenn nachträglich bekannt wird, dass einer der Versagungsgründe nach Absatz 1 Satz 3 bei der Erteilung vorgelegen hat. Ist einer dieser Versagungsgründe nachträglich eingetreten, so ist die Erlaubnis zu widerrufen; an Stelle des Widerrufs kann auch das Ruhen der Erlaubnis angeordnet werden. Die zuständige Behörde kann die Gewinnung von Gewebe oder die Laboruntersuchungen vorläufig untersagen, wenn die Entnahmeeinrichtung, das Labor oder der Hersteller oder der Be- oder Verarbeiter die für die Gewebegewinnung oder die Laboruntersuchungen zu führenden Nachweise nicht vorlegt.

§ 20c Erlaubnis für die Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Prüfung, Lagerung oder das Inverkehrbringen von Gewebe oder Gewebezubereitungen

(1) Eine Einrichtung, die Gewebe oder Gewebezubereitungen, die nicht mit industriellen Verfahren be- oder verarbeitet werden und deren wesentliche Be- oder Verarbeitungsverfahren in der Europäischen Union hinreichend bekannt sind, be- oder verarbeiten, konservieren, prüfen, lagern oder in den Verkehr bringen will, bedarf abweichend von § 13 Abs. 1 einer Erlaubnis der zuständigen Behörde nach den

folgenden Vorschriften. Dies gilt auch im Hinblick auf Gewebe oder Gewebezubereitungen, deren Be- oder Verarbeitungsverfahren neu, aber mit einem bekannten Verfahren vergleichbar sind. Die Entscheidung über die Erteilung der Erlaubnis trifft die zuständige Behörde des Landes, in dem die Betriebsstätte liegt oder liegen soll, im Benehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde.

(2) Die Erlaubnis darf nur versagt werden, wenn

1. eine Person mit der erforderlichen Sachkenntnis und Erfahrung nach Absatz 3 (verantwortliche Person nach § 20c) nicht vorhanden ist, die dafür verantwortlich ist, dass die Gewebezubereitungen und Gewebe im Einklang mit den geltenden Rechtsvorschriften be- oder verarbeitet, konserviert, geprüft, gelagert oder in den Verkehr gebracht werden,
2. weiteres mitwirkendes Personal nicht ausreichend qualifiziert ist,
3. geeignete Räume und Einrichtungen für die beabsichtigten Tätigkeiten nicht vorhanden sind,
4. nicht gewährleistet ist, dass die Be- oder Verarbeitung einschließlich der Kennzeichnung, Konservierung und Lagerung sowie die Prüfung nach dem Stand von Wissenschaft und Technik vorgenommen werden,
5. ein Qualitätsmanagementsystem nach den Grundsätzen der Guten fachlichen Praxis nicht eingerichtet worden ist oder nicht auf dem neuesten Stand gehalten wird oder
6. die verantwortliche Person nach § 20c oder der Antragsteller die zur Ausübung ihrer oder seiner Tätigkeit erforderliche Zuverlässigkeit nicht besitzt.

Abweichend von Satz 1 Nummer 3 kann außerhalb der Betriebsstätte die Prüfung der Gewebe und Gewebezubereitungen in beauftragten Betrieben, die keiner eigenen Erlaubnis bedürfen, durchgeführt werden, wenn bei diesen hierfür geeignete Räume und Einrichtungen vorhanden sind und gewährleistet ist, dass die Prüfung nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erfolgt und die verantwortliche Person nach § 20c ihre Verantwortung wahrnehmen kann.

(3) Der Nachweis der erforderlichen Sachkenntnis der verantwortlichen Person nach § 20c wird erbracht durch das Zeugnis über eine nach abgeschlossenem Hochschulstudium der Humanmedizin, Biologie, Biochemie oder einem als gleichwertig anerkannten Studium abgelegte Prüfung sowie eine mindestens zweijährige praktische Tätigkeit auf dem Gebiet der Be- oder Verarbeitung von Geweben oder Gewebezubereitungen. Für Einrichtungen, die ausschließlich Gewebe oder Gewebezubereitungen prüfen, kann der Nachweis der praktischen Tätigkeit nach Satz 1 auch durch eine mindestens zweijährige praktische Tätigkeit auf dem Gebiet der Prüfung und Be- oder Verarbeitung von Geweben oder Gewebezubereitungen erbracht werden.

(4) Bei Beanstandungen der vorgelegten Unterlagen ist dem Antragsteller Gelegenheit zu geben, Mängeln innerhalb einer angemessenen Frist abzuhefen. Wird den Mängeln nicht abgeholfen, so ist die Erteilung der Erlaubnis zu versagen. Die Erlaubnis wird für eine bestimmte Betriebsstätte und für bestimmte Gewebe oder Gewebezubereitungen erteilt.

(5) Die zuständige Behörde hat eine Entscheidung über den Antrag auf Erteilung der Erlaubnis innerhalb einer Frist von drei Monaten zu treffen. Beantragt ein Erlaubnisinhaber die Änderung der Erlaubnis, so hat die Behörde die Entscheidung innerhalb einer Frist von einem Monat zu treffen. In Ausnahmefällen verlängert sich die Frist um weitere zwei Monate. Der Antragsteller ist hiervon vor Fristablauf unter Mitteilung der Gründe in Kenntnis zu setzen. Gibt die Behörde dem Antragsteller nach Absatz 4 Satz 1 Gelegenheit, Mängeln abzuhefen, so werden die Fristen bis zur Behebung der Mängel oder bis zum Ablauf der nach Absatz 4 Satz 1 gesetzten Frist gehemmt. Die Hemmung beginnt mit dem Tag, an dem dem Antragsteller die Aufforderung zur Behebung der Mängel zugestellt wird.

(6) Der Inhaber der Erlaubnis hat jede Änderung einer der in Absatz 2 genannten Angaben unter Vorlage der Nachweise der zuständigen Behörde vorher anzuzeigen und darf die Änderung erst vornehmen, wenn die zuständige Behörde eine schriftliche Erlaubnis erteilt hat. Bei einem unvorhergesehenen Wechsel der verantwortlichen Person nach § 20c hat die Anzeige unverzüglich zu erfolgen.

(7) Die Erlaubnis ist zurückzunehmen, wenn nachträglich bekannt wird, dass einer der Versagungsgründe nach Absatz 2 bei der Erteilung vorgelegen hat. Ist einer dieser Versagungsgründe nachträglich eingetreten, so ist die Erlaubnis zu widerrufen; an Stelle des Widerrufs kann auch das Ruhen der Erlaubnis angeordnet werden. Absatz 1 Satz 3 gilt entsprechend. Die zuständige Behörde kann vorläufig anordnen, dass die Be- oder Verarbeitung von Gewebe oder Gewebezubereitungen eingestellt wird, wenn der Be- oder Verarbeiter die für die Be- oder Verarbeitung zu führenden Nachweise nicht vorlegt. Wird die Be- oder Verarbeitung von Geweben oder Gewebezubereitungen eingestellt, hat der Be- oder Verarbeiter dafür zu sorgen, dass noch gelagerte Gewebezubereitungen und Gewebe weiter qualitätsgesichert gelagert und auf andere Hersteller, Be- oder Verarbeiter oder Vertreiber mit einer Erlaubnis nach Absatz 1 oder § 13 Abs. 1 übertragen werden. Das gilt auch für die Daten und Angaben über die Be- oder Verarbeitung, die für die Rückverfolgung dieser Gewebezubereitungen und Gewebe benötigt werden.

§ 21 Zulassungspflicht

(4) Die zuständige Bundesoberbehörde entscheidet ferner, unabhängig von einem Zulassungsantrag nach Absatz 3 oder von einem Genehmigungsantrag nach § 21a Absatz 1 oder § 42 Absatz 2, auf Antrag einer zuständigen Landesbehörde über die Zulassungspflicht eines Arzneimittels, die Genehmigungspflicht einer Gewebezubereitung oder über die Genehmigungspflicht einer klinischen Prüfung. Dem Antrag hat die zuständige Landesbehörde eine begründete Stellungnahme zur Einstufung des Arzneimittels oder der klinischen Prüfung beizufügen.

§ 52a Großhandel mit Arzneimitteln

(5) Die Erlaubnis ist zurückzunehmen, wenn nachträglich bekannt wird, dass einer der Versagungsgründe nach Absatz 4 bei der Erteilung vorgelegen hat. Die Erlaubnis ist zu widerrufen, wenn die Voraussetzungen für die Erteilung der Erlaubnis nicht mehr vorliegen; anstelle des Widerrufs kann auch das Ruhen der Erlaubnis angeordnet werden.

§ 64 Durchführung der Überwachung

(3) Die zuständige Behörde hat sich davon zu überzeugen, dass die Vorschriften über Arzneimittel, Wirkstoffe und andere zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe sowie über Gewebe, über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens, des Zweiten Abschnitts des Transfusionsgesetzes, der Abschnitte 2, 3 und 3a des Transplantationsgesetzes und über das Apothekenwesen beachtet werden. Sie hat dafür auf der Grundlage eines Überwachungssystems unter besonderer Berücksichtigung möglicher Risiken in angemessenen Zeitabständen und in angemessenem Umfang sowie erforderlichenfalls auch unangemeldet Inspektionen vorzunehmen und wirksame Folgemaßnahmen festzulegen. Sie hat auch Arzneimittelproben amtlich untersuchen zu lassen. Unangemeldete Inspektionen sind insbesondere erforderlich

1. bei Verdacht von Arzneimittel- oder Wirkstofffälschungen,
2. bei Hinweis auf schwerwiegende Mängel von Arzneimitteln oder Wirkstoffen sowie
3. in angemessenen Zeitabständen im Rahmen der Überwachung der Arzneimittelherstellung nach § 35 der Apothekenbetriebsordnung und der Herstellung von Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung für Apotheken.

§ 67 Allgemeine Anzeigepflicht

(1) Betriebe und Einrichtungen, die Arzneimittel entwickeln, herstellen, klinisch prüfen, prüfen, lagern, verpacken, einführen, in den Verkehr bringen oder sonst mit ihnen Handel treiben, haben dies vor der Aufnahme der Tätigkeiten der zuständigen Behörde anzuzeigen. Satz 1 gilt entsprechend für Einrichtungen, die Gewebe gewinnen, die die für die Gewinnung erforderliche Laboruntersuchung durchführen, Gewebe be- oder verarbeiten, konservieren, prüfen, lagern, einführen oder in Verkehr bringen. Die Entwicklung von Arzneimitteln ist anzuzeigen, soweit sie durch eine Rechtsverordnung nach § 54 geregelt ist. Das Gleiche gilt für Personen, die diese Tätigkeiten selbständig und berufsmäßig ausüben, sowie für Personen oder Personenvereinigungen, die Arzneimittel für andere sammeln. In der Anzeige sind die Art der Tätigkeit und die Betriebsstätte anzugeben; werden Arzneimittel gesammelt, so ist das Nähere über die Art der Sammlung und über die Lagerstätte anzugeben. Die Sätze 1 und 3 bis 5 gelten entsprechend für Betriebe und Einrichtungen, die Wirkstoffe oder andere zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe herstellen, prüfen, lagern, verpacken, einführen, in den Verkehr bringen oder sonst mit ihnen Handel treiben, soweit diese Tätigkeiten durch eine Rechtsverordnung nach § 54 geregelt sind. Satz 1 findet keine Anwendung auf die Rekonstitution, soweit es sich nicht um Arzneimittel handelt, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind. Die Sätze 1 bis 6 gelten auch für Betriebe und Einrichtungen, die mit den dort genannten Tätigkeiten im Zusammenhang stehende Aufzeichnungen aufbewahren. Die Sätze 1 und 5 gelten auch für Betriebe und Einrichtungen, die einen Datenspeicher einrichten oder verwalten, der zum Datenspeicher- und -abrufsystem nach Artikel 31 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 gehört.

(2) Ist die Herstellung von Arzneimitteln beabsichtigt, für die es einer Erlaubnis nach § 13 nicht bedarf, so sind die Arzneimittel mit ihrer Bezeichnung und Zusammensetzung anzuzeigen.

(3) Nachträgliche Änderungen sind ebenfalls anzuzeigen. Bei Betrieben und Einrichtungen, die Wirkstoffe herstellen, einführen oder sonst mit ihnen Handel treiben, genügt jährlich eine Anzeige, sofern die Änderungen keine Auswirkungen auf die Qualität oder Sicherheit der Wirkstoffe haben können.

(3a) Betriebe und Einrichtungen, die mit den in Absatz 1 Satz 1 bis 4 und 6 genannten Tätigkeiten im Zusammenhang stehende Aufzeichnungen außerhalb der von der Erlaubnis nach den §§ 13, 20b, 20c, 52a, 72b oder 72c erfassten Räume aufbewahren lassen, haben dies vor Aufnahme der Tätigkeit der zuständigen Behörde anzuzeigen; dies gilt auch für nachträgliche Änderungen.

(4) Die Absätze 1 bis 3 gelten nicht für diejenigen, die eine Erlaubnis nach § 13, § 20b, § 20c, § 52a, § 72, § 72b oder § 72c haben, für Apotheken nach dem Gesetz über

das Apothekenwesen und für klinische Prüfungen mit Arzneimitteln, die in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 fallen.

(5) Wer als pharmazeutischer Unternehmer ein Arzneimittel, das nach § 36 Absatz 1 von der Pflicht zur Zulassung freigestellt ist, in den Verkehr bringt, hat dies zuvor der zuständigen Bundesoberbehörde und der zuständigen Behörde anzuzeigen. In der Anzeige sind der Hersteller, die verwendete Bezeichnung, die verwendeten nicht wirksamen Bestandteile, soweit sie nicht in der Verordnung nach § 36 Absatz 1 festgelegt sind, sowie die tatsächliche Zusammensetzung des Arzneimittels, soweit die Verordnung nach § 36 Absatz 1 diesbezügliche Unterschiede erlaubt, anzugeben. Anzuzeigen sind auch jede Änderung der Angaben und die Beendigung des Inverkehrbringens.

(6) Wer Untersuchungen durchführt, die dazu bestimmt sind, Erkenntnisse bei der Anwendung zugelassener oder registrierter Arzneimittel zu sammeln, hat dies der zuständigen Bundesoberbehörde, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und dem Verband der Privaten Krankenversicherung e. V. unverzüglich anzuzeigen. Dabei sind Ort, Zeit, Ziel und Beobachtungsplan der Anwendungsbeobachtung anzugeben sowie gegenüber der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen die beteiligten Ärzte namentlich mit Angabe der lebenslangen Arztnummer, der Betriebsstättennummer und der Praxisadresse zu benennen. Entschädigungen, die an Ärzte für ihre Beteiligung an Untersuchungen nach Satz 1 geleistet werden, sind nach ihrer Art und Höhe so zu bemessen, dass kein Anreiz für eine bevorzugte Verschreibung oder Empfehlung bestimmter Arzneimittel entsteht. Sofern beteiligte Ärzte Leistungen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erbringen, sind bei Anzeigen nach Satz 1 auch die Art und die Höhe der jeweils an sie tatsächlich geleisteten Entschädigungen anzugeben sowie jeweils eine Ausfertigung der mit ihnen geschlossenen Verträge und jeweils eine Darstellung des Aufwandes für die beteiligten Ärzte und eine Begründung für die Angemessenheit der Entschädigung zu übermitteln. Sofern sich bei den in Satz 4 genannten Informationen Änderungen ergeben, sind die jeweiligen Informationen nach Satz 4 vollständig in der geänderten, aktualisierten Form innerhalb von vier Wochen nach jedem Quartalsende zu übermitteln; die tatsächlich geleisteten Entschädigungen sind mit Zuordnung zu beteiligten Ärzten namentlich mit Angabe der lebenslangen Arztnummer, der Betriebsstättennummer und der Praxisadresse zu übermitteln. Innerhalb eines Jahres nach Abschluss der Datenerfassung sind unter Angabe der insgesamt beteiligten Ärzte die Anzahl der jeweils und insgesamt beteiligten Patienten und Art und Höhe der jeweils und insgesamt geleisteten Entschädigungen zu übermitteln. Der zuständigen Bundesoberbehörde ist innerhalb eines Jahres nach Abschluss der Datenerfassung ein Abschlussbericht zu übermitteln. § 42b Absatz 2 Satz 1 und 4 gilt entsprechend. Die Angaben nach diesem Absatz sind elektronisch zu übermitteln. Hierfür machen die zuständigen Bundesoberbehörden elektronische Formatvorgaben bekannt; die

zuständige Bundesoberbehörde hat ihr übermittelte Anzeigen und Abschlussberichte der Öffentlichkeit über ein Internetportal zur Verfügung zu stellen. Für die Veröffentlichung der Anzeigen gilt § 42b Absatz 2 Satz 4 entsprechend. Die Sätze 4 bis 6 gelten nicht für Anzeigen gegenüber der zuständigen Bundesoberbehörde. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung, der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der Verband der Privaten Krankenversicherung e. V. legen einvernehmlich Formatvorgaben für die elektronische Übermittlung der an sie zu richtenden Angaben fest und geben diese bekannt. Die Sätze 1 bis 12 gelten nicht für Unbedenklichkeitsstudien nach § 63f.

(7) Wer beabsichtigt, gewerbs- oder berufsmäßig Arzneimittel, die in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union zum Inverkehrbringen durch einen anderen pharmazeutischen Unternehmer zugelassen sind, erstmalig aus diesem Mitgliedstaat in den Geltungsbereich des Gesetzes zum Zweck des Inverkehrbringens im Geltungsbereich des Gesetzes zu verbringen, hat dies dem Inhaber der Zulassung vor der Aufnahme der Tätigkeit anzuzeigen. Für Arzneimittel, für die eine Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erteilt worden ist, gilt Satz 1 mit der Maßgabe, dass die Anzeige dem Inhaber der Genehmigung und der Europäischen Arzneimittel-Agentur zu übermitteln ist. An die Agentur ist eine Gebühr für die Überprüfung der Einhaltung der Bedingungen, die in den unionsrechtlichen Rechtsvorschriften über Arzneimittel und den Genehmigungen für das Inverkehrbringen festgelegt sind, zu entrichten; die Bemessung der Gebühr richtet sich nach den unionsrechtlichen Rechtsvorschriften.

(8) Wer zum Zweck des Einzelhandels Arzneimittel im Wege des Versandhandels über das Internet anbieten will, hat dies vor Aufnahme der Tätigkeit der zuständigen Behörde unter Angabe des Namens oder der Firma und der Anschrift des Ortes, von dem aus die Arzneimittel geliefert werden sollen, und die Adresse jedes Internetportals einschließlich aller Angaben zu deren Identifizierung anzuzeigen. Nachträgliche Änderungen sind ebenfalls anzuzeigen. Die zuständige Behörde übermittelt diese Informationen an eine Datenbank nach § 67a. Das Internetportal nach Satz 1 muss den Namen und die Adresse der zuständigen Behörde und ihre sonstigen Kontaktdaten, das gemeinsame Versandhandelslogo nach Artikel 85c der Richtlinie 2001/83/EG aufweisen und eine Verbindung zum Internetportal des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte haben.

(9) Wer nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtige Arzneimittel für neuartige Therapien bei einem Patienten anwendet, hat dies der zuständigen Bundesoberbehörde gemäß den Sätzen 2 und 3 anzuzeigen. Die Anzeige ist unverzüglich nach Beginn der Anwendung einzureichen. Die Anzeige muss die folgenden Angaben enthalten:

1. den Namen und die Anschrift der behandelnden Person,
2. den Namen und die Anschrift der Einrichtung, in der der Patient behandelt wurde,
3. die Bezeichnung des Arzneimittels,
4. die Wirkstoffe nach Art und Menge und die Art der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels,
5. die Darreichungsform,
6. die Art der Anwendung,
7. den Nachweis, dass die behandelnde Person zur Herstellung des Arzneimittels berechtigt ist,
8. Initialen, Geschlecht und Geburtsjahr des Patienten, der mit dem Arzneimittel behandelt wurde,
9. den Tag der Behandlung oder den Zeitraum der Behandlung und
10. die Indikation, in der das Arzneimittel angewendet wird.

Die zuständige Bundesoberbehörde gibt das für die Anzeige zu verwendende Formular auf ihrer Internetseite bekannt.

§ 72 Einfuhrerlaubnis

(1) Wer

1. Arzneimittel,
2. Wirkstoffe, die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind oder die auf gentechnischem Wege hergestellt werden, oder
3. andere zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe menschlicher Herkunft

gewerbs- oder berufsmäßig aus Ländern, die nicht Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder andere Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind, in den Geltungsbereich dieses Gesetzes einführen will, bedarf einer Erlaubnis der zuständigen Behörde. § 13 Absatz 4 und die §§ 14 bis 20a sind entsprechend anzuwenden.

(2) Auf Personen und Einrichtungen, die berufs- oder gewerbsmäßig Arzneimittel menschlicher Herkunft zur unmittelbaren Anwendung bei Menschen einführen wollen, findet Absatz 1 mit der Maßgabe Anwendung, dass die Erlaubnis nur versagt werden darf, wenn der Antragsteller nicht nachweist, dass für die Beurteilung der Qualität und Sicherheit der Arzneimittel und für die gegebenenfalls erforderliche Überführung der Arzneimittel in ihre anwendungsfähige Form nach dem Stand von Wissenschaft und Technik qualifiziertes Personal und geeignete Räume vorhanden sind.

(2a) Die zuständige Behörde erteilt die Erlaubnis zur Einfuhr von Prüf- oder Hilfspräparaten im Sinne des Artikels 2 Absatz 2 Nummer 5 und 8 der Verordnung (EU)

Nr. 536/2014 nach Artikel 61 Absatz 1 bis 3 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014. § 13 Absatz 5 Satz 2 und Absatz 6 gilt entsprechend.

(3) Die Absätze 1 und 2 finden keine Anwendung auf

1. Gewebe im Sinne von § 1a Nummer 4 des Transplantationsgesetzes,
2. autologes Blut zur Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten,
3. Gewebezubereitungen im Sinne von § 20c und
4. Wirkstoffe, die für die Herstellung von nach einer im Homöopathischen Teil des Arzneibuches beschriebenen Verfahrenstechnik herzustellenden Arzneimitteln bestimmt sind.

(4) Abweichend von Absatz 1 dürfen hämatopoetische Stammzellen oder Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut nur von einer einführenden Einrichtung im Sinne des § 72b Absatz 1 Satz 1 aus Staaten eingeführt werden, die weder Mitgliedstaaten der Europäischen Union noch andere Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind. Die einführende Einrichtung bedarf einer Erlaubnis der zuständigen Behörde. Die Entscheidung über die Erteilung der Erlaubnis trifft die zuständige Behörde des Landes, in dem die Betriebsstätte der einführenden Einrichtung liegt oder liegen soll, im Benehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde. Für die Einfuhr zur unmittelbaren Anwendung gilt Absatz 2 entsprechend.

(5) Dem Antrag auf Erlaubnis nach Absatz 4 Satz 2 sind die in den Anhängen I und III Teil A der Richtlinie (EU) 2015/566 der Kommission vom 8. April 2015 zur Durchführung der Richtlinie 2004/23/EG hinsichtlich der Verfahren zur Prüfung der Gleichwertigkeit von Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei eingeführten Geweben und Zellen (ABl. L 93 vom 9.4.2015, S. 56) in der jeweils geltenden Fassung genannten Informationen und Unterlagen beizufügen. Abweichend von Satz 1 sind einem Antrag auf Erteilung einer Erlaubnis, hämatopoetische Stammzellen oder Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut zur unmittelbaren Anwendung beim Menschen einzuführen, nur die in Anhang I Teil A, B und C Nummer 1 bis 3 und in Anhang III Teil A Nummer 1 und 3 der Richtlinie (EU) 2015/566 genannten Informationen und Unterlagen beizufügen. Die §§ 14 bis 19 und 72b Absatz 2c und 2d gelten entsprechend.

§ 72b Einfuhrerlaubnis und Zertifikate für Gewebe und bestimmte Gewebezubereitungen

(1) Gewebe im Sinne von § 1a Nummer 4 des Transplantationsgesetzes oder Gewebezubereitungen im Sinne von § 20c Absatz 1 Satz 1 oder Satz 2 dürfen nur von einer einführenden Gewebeeinrichtung eingeführt werden, die diese Tätigkeit

gewerbs- oder berufsmäßig ausübt und die über die Einfuhr einen Vertrag mit einem Drittstaatlieferanten geschlossen hat. Drittstaatlieferant ist eine Gewebereinrichtung oder eine andere Stelle in einem Staat, der weder Mitgliedstaat der Europäischen Union noch anderer Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ist, die für die Ausfuhr von Geweben oder Gewebezubereitungen, die sie an die einführende Gewebereinrichtung liefert, verantwortlich ist. Die einführende Gewebereinrichtung bedarf einer Erlaubnis der zuständigen Behörde. Die Entscheidung über die Erteilung der Erlaubnis trifft die zuständige Behörde des Landes, in dem die Betriebsstätte der einführenden Gewebereinrichtung liegt oder liegen soll, im Benehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde. Für die Einfuhr von Gewebezubereitungen zur unmittelbaren Anwendung gilt § 72 Absatz 2 entsprechend.

(2) Die einführende Gewebereinrichtung nach Absatz 1 darf die Gewebe oder Gewebezubereitungen nur einführen, wenn

1. die Behörde des Herkunftslandes durch ein Zertifikat bestätigt hat, dass die Gewinnung, Laboruntersuchung, Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Lagerung oder Prüfung nach Standards durchgeführt wurden, die den von der Europäischen Union festgelegten Standards der Guten fachlichen Praxis mindestens gleichwertig sind, und solche Zertifikate gegenseitig anerkannt sind, oder
2. die für die einführende Gewebereinrichtung zuständige Behörde bescheinigt hat, dass die Standards der Guten fachlichen Praxis bei der Gewinnung, Laboruntersuchung, Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Lagerung oder Prüfung eingehalten werden, nachdem sie oder eine zuständige Behörde eines anderen Mitgliedstaates der Europäischen Union oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sich darüber im Herstellungsland vergewissert hat, oder
3. die für die einführende Gewebereinrichtung zuständige Behörde bescheinigt hat, dass die Einfuhr im öffentlichen Interesse ist, wenn ein Zertifikat nach Nummer 1 nicht vorliegt und eine Bescheinigung nach Nummer 2 nicht möglich ist.

Die einführende Gewebereinrichtung hat die in Anhang III Teil B der Richtlinie (EU) 2015/566 genannte Dokumentation bereitzuhalten und auf Verlangen der zuständigen Behörde vorzulegen. Abweichend von Satz 1 Nr. 2 kann die zuständige Behörde von einer Besichtigung der Entnahmeeinrichtungen im Herkunftsland absehen, wenn die von der einführenden Gewebereinrichtung eingereichten Unterlagen zu keinen Beanstandungen Anlass geben oder ihr Einrichtungen oder Betriebsstätten sowie das Qualitätssicherungssystem desjenigen, der im Herkunftsland das Gewebe gewinnt, bereits bekannt sind.

§ 72c Einmalige Einfuhr von Gewebe oder Gewebezubereitungen

(1) Gewebe im Sinne von § 1a Nummer 4 des Transplantationsgesetzes oder Gewebezubereitungen im Sinne von § 20c Absatz 1 Satz 1 oder Satz 2, die Gegenstand einer einmaligen Einfuhr sind, dürfen nur von einer einführenden Gewebereinrichtung im Sinne des § 72b Absatz 1 Satz 1 eingeführt werden. Die einführende Gewebereinrichtung bedarf für die einmalige Einfuhr einer Erlaubnis der zuständigen Behörde. Die Entscheidung über die Erteilung der Erlaubnis trifft die zuständige Behörde des Landes, in dem die Betriebsstätte der einführenden Gewebereinrichtung liegt oder liegen soll.

(2) Eine einmalige Einfuhr ist die Einfuhr eines Gewebes oder einer Gewebezubereitung im Auftrag einer bestimmten Person, die dieses Gewebe oder diese Gewebezubereitung bei einem Drittstaatlieferanten für die zukünftige Verwendung für sich oder Verwandte ersten oder zweiten Grades gelagert hat. Es ist erlaubt, das Gewebe oder die Gewebezubereitung an eine Person abzugeben, die Ärztin oder Arzt ist und die das Gewebe oder die Gewebezubereitung bei der bestimmten Person oder der nahe verwandten Person anwenden soll. Die Abgabe des Gewebes oder der Gewebezubereitung an andere als die vorgenannten Personen ist ausgeschlossen.

(3) Dem Antrag auf Erlaubnis nach Absatz 1 Satz 2 sind die in Anhang I mit Ausnahme des Teils F der Richtlinie (EU) 2015/566 genannten Informationen und Unterlagen beizufügen. § 20c Absatz 2 bis 5 und 7 ist entsprechend anzuwenden. Die zuständige Behörde stellt dem Inhaber der Erlaubnis nach Absatz 1 Satz 2 eine Bescheinigung nach Maßgabe des Anhangs II der Richtlinie (EU) 2015/566 aus. § 72b Absatz 2c Satz 1 und 2 und Absatz 2d ist entsprechend anzuwenden.

(4) Die Absätze 1 bis 3 gelten entsprechend für hämatopoetische Stammzellen und Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut. Abweichend von Absatz 3 Satz 2 sind die Vorgaben der §§ 14 bis 19 entsprechend anzuwenden.

4. Tierarzneimittelgesetz

vom 27. September 2021 (BGBl. I S. 4530), das zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 14. März 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 97) geändert worden ist

§ 14 Ausnahmen von der Herstellungserlaubnis

(2) Folgende Personen bedürfen keiner Herstellungserlaubnis nach Absatz 1:

1. eine Inhaberin oder ein Inhaber einer Apotheke für die Zubereitung, die Aufteilung oder die Änderung der Verpackung oder der Darbietung von Tierarzneimitteln im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs, sofern

- a) die Voraussetzungen der Artikel 103 und 104 der Verordnung (EU) 2019/6 erfüllt sind und
 - b) die Tierarzneimittel ausschließlich direkt an die Verbraucherin oder den Verbraucher abgegeben werden,
 - 2. eine Tierärztin oder ein Tierarzt im Rahmen des Betriebes einer tierärztlichen Hausapotheke für die Zubereitung, die Aufteilung oder die Änderung der Verpackung oder der Darbietung eines Tierarzneimittels, sofern
 - a) die Voraussetzungen der Artikel 103 und 104 der Verordnung (EU) 2019/6 erfüllt sind,
 - b) der Vorgang für die von ihr oder ihm behandelten Tiere erfolgt und
 - c) das Tierarzneimittel ausschließlich direkt an die Tierhalterin oder den Tierhalter abgegeben oder durch die Tierärztin oder den Tierarzt selbst oder unter deren oder dessen Aufsicht angewendet wird sowie
 - 3. eine Einzelhändlerin oder ein Einzelhändler, die oder der die erforderliche Sachkenntnis nach § 45 Absatz 8 Satz 2 besitzt, für die Aufteilung oder die Änderung der Verpackung oder der Darbietung von Tierarzneimitteln, sofern
 - a) die Voraussetzungen der Artikel 103 und 104 der Verordnung (EU) 2019/6 erfüllt sind und
 - b) die Tierarzneimittel ausschließlich direkt an die Verbraucherin oder den Verbraucher abgegeben werden.
- Satz 1 gilt für die Aufteilung oder die Änderung der Verpackung oder Darbietung von Tierarzneimitteln nur, sofern
- 1. im Einzelfall keine geeigneten Packungsgrößen auf dem Markt verfügbar sind oder
 - 2. in sonstigen Fällen das Behältnis oder jede andere Form der Verpackung, das oder die unmittelbar mit dem Tierarzneimittel in Berührung kommt, nicht beschädigt wird.

§ 15 Ergänzende Vorschriften zur Erteilung der Herstellungserlaubnis

(1) Zusätzlich zu den Angaben nach Artikel 89 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 muss der Antrag auf Erteilung einer Herstellungserlaubnis folgende Angaben enthalten:

- 1. Angaben, die die Zuverlässigkeit und Sachkunde der für die Herstellung und die Chargenfreigabe verantwortlichen sachkundigen Person oder der Personen nach Artikel 97 der Verordnung (EU) 2019/6 sowie die Zuverlässigkeit der Antragstellerin oder des Antragstellers belegen,
- 2. Angaben, die das Vorhandensein geeigneter und ausreichender Betriebsräume sowie geeigneter technischer Ausrüstungen und

- Untersuchungseinrichtungen für die in der Herstellungserlaubnis genannten Tätigkeiten belegen,
3. eine Beschreibung der Betriebsorganisation einschließlich der Aufgaben und Verantwortungsbereiche sowie
 4. eine sachgerechte Beschreibung des Tierarzneimittels, für das die Herstellungserlaubnis beantragt wird.

Aus der Beschreibung nach Satz 1 Nummer 3 muss insbesondere die Abgrenzung der Aufgaben und Verantwortungsbereiche der für die Herstellung und für die Chargenfreigabe verantwortlichen Person oder der Personen nach Artikel 97 der Verordnung (EU) 2019/6 hervorgehen.

(2) Die zuständige Behörde trifft die Entscheidung innerhalb der Frist des Artikels 90 Absatz 4 Satz 2 der Verordnung (EU) 2019/6. Dem Antragsteller ist dabei Gelegenheit zu geben, innerhalb einer angemessenen Frist, jedoch höchstens innerhalb eines Monats, die Unterlagen zu vervollständigen.

(3) Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates weitere Regelungen zur Erteilung der Herstellungserlaubnis zu erlassen, soweit diese zur Ergänzung der spezifischen Regelungen der Verordnung (EU) 2019/6 erforderlich sind.

§ 16 Import, Herstellung von und Handel mit Wirkstoffen; Verordnungsermächtigung

(1) Die zuständige Behörde des Landes, in dem die Betriebsstätte liegt oder liegen soll, registriert nach Artikel 95 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 die im Geltungsbereich dieses Gesetzes niedergelassenen Importeurinnen, Importeure, Herstellerinnen, Hersteller, Händlerinnen und Händler von Wirkstoffen, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden.

(2) Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Angaben für die Registrierung der Tätigkeit festzulegen, die neben den Angaben nach Artikel 95 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 erforderlich sind.

§ 29 Großhandelsvertriebserlaubnis

(1) Die nach § 22 Absatz 1 zulassungspflichtigen Tierarzneimittel und veterinärmedizintechnischen Produkte sowie Testsera und Testantigene dürfen im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur mit einer Großhandelsvertriebserlaubnis gehandelt werden.

(2) Die zuständige Behörde des Landes, in dem die Betriebsstätte liegt oder liegen soll, erteilt auf Antrag eine Großhandelsvertriebserlaubnis entsprechend Artikel 99 der Verordnung (EU) 2019/6. Die Vorschriften des Kapitels VII Abschnitt 1 der Verordnung (EU) 2019/6 sind entsprechend anzuwenden. Die §§ 18 und 19 sind entsprechend anzuwenden.

(3) Auf das Ruhen oder den Widerruf der Großhandelsvertriebserlaubnis nach Absatz 1 ist Artikel 131 der Verordnung (EU) 2019/6 entsprechend anzuwenden.

§ 72 Durchführung der Überwachung

(1) Die mit der Überwachung beauftragten Personen müssen diese Tätigkeit hauptberuflich ausüben. Die zuständige Behörde kann Sachverständige beiziehen. Sie soll Angehörige der zuständigen Bundesoberbehörde als Sachverständige beteiligen, soweit es sich um Tierarzneimittel im Sinne von Artikel 2 Absatz 7 Buchstabe a oder b oder Artikel 4 Nummer 43 der Verordnung (EU) 2019/6, gentechnisch hergestellte Tierarzneimittel, Allergene, oder um Wirkstoffe oder andere Stoffe handelt, die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind oder die auf gentechnischem Wege hergestellt werden.

(2) Der Überwachung unterliegen

1. Personen, Betriebe und Einrichtungen, denen nach diesem Gesetz oder der Verordnung (EU) 2019/6 Pflichten im Umgang mit Arzneimitteln obliegen,
2. Eigentümer und Halter von der Gewinnung von Lebensmitteln dienenden Tieren sowie
3. die mit den genannten Tätigkeiten im Zusammenhang stehende Aufbewahrung von Aufzeichnungen.

(3) Die mit der Überwachung beauftragten Personen führen Kontrollen und Probennahmen durch, um die Einhaltung der Vorschriften zu überwachen. Dazu sind die der Überwachung unterliegenden Personen, Betriebe und Einrichtungen risikoorientiert zu kontrollieren.

(4) Unbeschadet des Artikels 123 der Verordnung (EU) 2019/6 und soweit es zur Überwachung der Einhaltung der Vorschriften dieses Gesetzes, der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen und der unmittelbar geltenden Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union erforderlich ist, sind die mit der Überwachung beauftragten Personen, bei Gefahr im Verzug auch die Polizei, befugt,

1. Grundstücke, Betriebsräume und Transportmittel, die im Zusammenhang stehen mit
 - a) der Herstellung, Zubereitung, Lagerung oder Bereitstellung von Tierarzneimitteln, Wirkstoffen und veterinärmedizintechnischen Produkten oder
 - b) Personen, Betrieben und Einrichtungen nach Absatz 2 Nummer 1, während der üblichen Betriebs- oder Geschäftszeit zu betreten;
2. zur Verhütung dringender Gefahren für die öffentliche Sicherheit und Ordnung die in Nummer 1 genannten Grundstücke, Betriebsräume und Transportmittel
 - a) tagsüber auch außerhalb der dort genannten Zeiten zu betreten und
 - b) auch dann zu betreten, wenn sie zugleich Wohnzwecken der betroffenen Person dienen;
 das Grundrecht der Unverletzlichkeit der Wohnung nach Artikel 13 des Grundgesetzes wird insoweit eingeschränkt;
3. alle geschäftlichen Schrift- und Datenträger, insbesondere Aufzeichnungen, Frachtbriefe, Herstellungsbeschreibungen und Unterlagen über die bei der Herstellung verwendeten Stoffe, einzusehen und hieraus Abschriften, Auszüge, Ausdrücke oder sonstige Vervielfältigungen, auch von Datenträgern, anzufertigen oder Ausdrücke von elektronisch gespeicherten Daten zu verlangen;
4. von den in Nummer 1 genannten Grundstücken, Betriebsräumen und Transportmitteln Bildaufnahmen oder -aufzeichnungen anzufertigen;
5. von natürlichen und juristischen Personen sowie von nicht rechtsfähigen Personenvereinigungen alle erforderlichen Auskünfte zu verlangen, insbesondere solche über die Herstellung und das Behandeln der zur Verarbeitung gelangenden Stoffe und über deren Herkunft sowie über das Bereitstellen dieser Stoffe auf dem Markt;
6. Proben zu fordern oder zu entnehmen und diese amtlich untersuchen zu lassen; § 73 bleibt unberührt.

Im Fall von Satz 1 Nummer 3 und 4 dürfen folgende personenbezogene Daten erhoben, gespeichert und verwendet werden, soweit dies zur Sicherung von Beweisen erforderlich ist:

1. Name, Anschrift und Markenzeichen der Unternehmerin oder des Unternehmers sowie
2. Namen von Beschäftigten.

Die Aufnahmen oder Aufzeichnungen sind zu vernichten oder zu löschen, soweit sie nicht mehr erforderlich sind, spätestens jedoch nach Ablauf von fünf Jahren nach ihrer Aufnahme oder Aufzeichnung. Die Frist des Satzes 2 gilt nicht, wenn wegen eines anhängigen Bußgeldverfahrens, eines staatsanwaltlichen Ermittlungsverfahrens oder

eines gerichtlichen Verfahrens eine längere Aufbewahrung erforderlich ist; in diesen Fällen sind die Aufnahmen oder Aufzeichnungen mit rechtskräftigem Abschluss des Verfahrens zu vernichten.

(5) Die mit der Überwachung beauftragten Personen führen Aufzeichnungen über die Kontrollen nach den Absätzen 3 und 4 und erstellen erforderlichenfalls einen Bericht. Dabei informiert die zuständige Behörde die überprüften Personen, Betriebe und Einrichtungen unverzüglich schriftlich oder elektronisch über jeden im Rahmen der Kontrollen festgestellten Verstoß und gibt den überprüften Personen, Betrieben und Einrichtungen die Möglichkeit, innerhalb einer Frist von einem Monat hierzu Stellung zu nehmen.

(6) Soweit es zur Durchführung von Vorschriften dieses Gesetzes, der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen und der unmittelbar geltenden Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union erforderlich ist, sind auch die Sachverständigen der Mitgliedstaaten, der Europäischen Kommission und der EFTA-Überwachungsbehörde in Begleitung der mit der Überwachung beauftragten Personen berechtigt, Befugnisse nach Absatz 4 wahrzunehmen.

(7) Die Staatsanwaltschaft hat die nach § 64 zuständige Behörde unverzüglich über die Einleitung eines Strafverfahrens, soweit sich dieses auf Verstöße gegen Verbote und Beschränkungen dieses Gesetzes, der nach diesem Gesetz erlassenen Rechtsverordnungen oder der unmittelbar geltenden Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union im Anwendungsbereich dieses Gesetzes bezieht, unter Angabe der Rechtsvorschriften zu unterrichten. Satz 1 gilt nicht, wenn das Verfahren auf Grund einer Abgabe der Verwaltungsbehörde nach § 41 Absatz 1 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten eingeleitet worden ist. Eine Übermittlung nach Satz 1 kann unterbleiben, solange und soweit ihr Zwecke des Strafverfahrens entgegenstehen.