

Tierimpfstoff-Kostenverordnung

TierImpfStKostV 1998

Ausfertigungsdatum: 15.05.1998

Vollzitat:

"Tierimpfstoff-Kostenverordnung vom 15. Mai 1998 (BGBl. I S. 941), die zuletzt durch Artikel 3 § 8 des Gesetzes vom 22. Juni 2004 (BGBl. I S. 1248) geändert worden ist"

Stand: Zuletzt geändert durch Art. 3 § 8 G v. 22.6.2004 I 1248

Fußnote

Textnachweis ab: 21.5.1998

Eingangsformel

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

§ 1

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

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

§ 2

Die Gebühren bestimmen sich nach dem Gebührenverzeichnis der Anlage.

§ 3

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

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

1. auf Antrag des Kostenschuldners bis auf ein Viertel der Mindestsätze, wenn an dem Inverkehrbringen eines Mittels auf Grund des Anwendungsgebietes ein öffentliches Interesse besteht oder der Antragsteller infolge Seltenheit der Anwendungsfälle einen diesen Kosten oder dem Entwicklungsaufwand angemessenen wirtschaftlichen Nutzen nicht erwarten kann,
2. bis auf die Hälfte, wenn der mit der Amtshandlung verbundene Personal- und Sachaufwand und die Bedeutung, der wirtschaftliche Nutzen oder der sonstige Nutzen der Amtshandlung für den Kostenschuldner dies rechtfertigen,

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

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

(4) Werden für ein Mittel mehrere Änderungen nach Nummer 4 gleichzeitig beantragt, so ist für die Änderung mit dem höchsten Gebührensatz die volle Gebühr und für jede weitere Änderung die Hälfte der jeweils dafür vorgesehenen Gebühr, insgesamt jedoch nicht mehr als 5.000,- DM, zu erheben.

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

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

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

§ 4

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

§ 5

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

(2) Für eine Amtshandlung bei Durchführung eines Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung, wenn die Bundesrepublik Deutschland als Referenzmitgliedstaat angegeben ist, oder bei Bearbeitung einer Änderungsanzeige für ein im gegenseitigen Anerkennungsverfahren zugelassenes Arzneimittel, die vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung vorgenommen worden ist, können Kosten nach Maßgabe der §§ 2 und 3 erhoben werden, soweit vor der Amtshandlung unter Hinweis auf den bevorstehenden Erlaß dieser Verordnung eine Kostenentscheidung ausdrücklich vorbehalten ist.

§ 6

Diese Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Anlage (zu § 2) Gebührenverzeichnis

Fundstelle des Originaltextes: BGBl. I 1998, S. 943 - 945

Gebührennummer	Gebührentatbestand	Gebühr DM
1	2	3
1.	Entscheidungen über die Zulassung	
1.1	Entscheidung über die Zulassung (§ 16 Tierimpfstoff-Verordnung, auch im Falle des § 41 Tierimpfstoff-Verordnung)	
1.1.1	Monovalente Impfstoffe, Seren, Immunmodulatoren und Tuberkuline	15.000
1.1.2	Impfstoffe mit zwei oder drei Komponenten	25.000
1.1.3	Impfstoffe mit vier oder fünf Komponenten	30.000
1.1.4	Impfstoffe mit mehr als fünf Komponenten	35.000
1.1.5	Testallergene, außer Tuberkulin	3.000

Gebührennummer	Gebührentatbestand	Gebühr DM
1	2	3
1.1.6	Testsera und Testantigene	5.000
1.2	Zulassung aufgrund eines Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung, wenn die Bundesrepublik Deutschland als betroffener Mitgliedstaat angegeben ist	8.000
1.3	Durchführung eines Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung, wenn die Bundesrepublik Deutschland als Referenzmitgliedstaat angegeben ist	20.000 unbeschadet der unter 1.1 aufgeführten Gebühr
1.4	Verlängerung der Zulassung (§ 19 Tierimpfstoff-Verordnung)	4.000
1.5	Nachträgliche Anordnung einer Auflage oder Änderung einer Auflage (§ 16 Abs. 5 Tierimpfstoff-Verordnung)	500 bis 2.000
2.	Entscheidung über die Freigabe einer Charge (§ 23 Tierimpfstoff-Verordnung)	
2.1	Monovalente Impfstoffe, Seren, Immunmodulatoren und Tuberkuline	1.500
2.2	Impfstoffe mit zwei oder drei Komponenten	2.000
2.3	Impfstoffe mit vier oder fünf Komponenten	2.500
2.4	Impfstoffe mit mehr als fünf Komponenten	3.000
2.5	Testallergene, außer Tuberkulin	300
2.6	Testsera und Testantigene	600
2.7	Erteilung von Chargenfreigaben auf der Grundlage der Prüfungen anderer EG-Mitgliedstaaten	100
3.	Entscheidung über die Freistellung von der staatlichen Chargenprüfung (§ 26 Tierimpfstoff-Verordnung)	100 bis 200% der jeweiligen Gebühr nach Nummer 2
4.	Prüfungen oder Untersuchungen für andere Amtshandlungen	
4.1	Bearbeitung einer Änderungsanzeige (§ 18 Tierimpfstoff-Verordnung)	
4.1.1	Änderung des Herstellungsverfahrens, des Prüfverfahrens und Verkürzung der Wartezeit	500 bis zu der bei der Zulassung vorgesehenen Höchstgebühr
4.1.2	Verlängerung der Haltbarkeitsdauer	1.000
4.1.3	Änderung der Dosierung, Art und Dauer der Anwendung, Gegenanzeigen, Nebenwirkungen oder Wechselwirkungen mit anderen Mitteln oder Tierarzneimitteln, Änderung der Bezeichnung	500 bis 4.000
4.1.4	Sonstige Änderungen	100
4.2	Bearbeitung einer Änderungsanzeige für ein im gegenseitigen Anerkennungsverfahren zugelassenes Arzneimittel nach der Verordnung (EG) Nr. 541/95 der Kommission vom 10. März 1995 über die Prüfung von Änderungen einer Zulassung, die von einer zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats erteilt wurde (ABl. EG Nr. L 55 S. 7) in der jeweils geltenden Fassung, die von einer zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats erteilt wurde, bei einer Änderung	
4.2.1	im Sinne des Artikels 3 Abs. 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 541/95 der Kommission, wenn	
4.2.1.1	die Bundesrepublik Deutschland als Referenzmitgliedstaat angegeben ist	3.000

Gebührennummer	Gebührentatbestand	Gebühr DM
1	2	3
4.2.1.2	die Bundesrepublik Deutschland lediglich	500
4.2.2	betreffener Mitgliedstaat ist	
	im Sinne des Artikels 3 Abs. 1 Buchstabe	
	b der Verordnung (EG) Nr. 541/95 der	
	Kommission, wenn	
4.2.2.1	die Bundesrepublik Deutschland als	13.500
	Referenzmitgliedstaat angegeben ist	
4.2.2.2	die Bundesrepublik Deutschland lediglich	7.000
	betreffener Mitgliedstaat ist	
4.3	Zweitschriften, Beglaubigungen,	200 bis 700
	Zulassungs- und Chargenzertifikate	
5.	Untersuchungen von Tieren oder	
	Erzeugnissen von Tieren, die zur Einfuhr	
	oder Ausfuhr bestimmt sind (§ 4 Abs. 2	
	Satz 2 TierSG)	
5.1	Nachweis von Antikörpern im	
	Mikroneutralisationstest	
5.1.1	für eine Probe, bei manueller	76
	Probenerfassung, gegen ein Virus	
5.1.2	für jede weitere Probe, bei manueller	52
	Probenerfassung, gegen ein Virus	
5.1.3	für eine Probe, bei automatischer	60
	Probenerfassung, gegen ein Virus	
5.1.4	für jede weitere Probe, bei automatischer	36
	Probenerfassung, gegen ein Virus	
5.1.5	gegen jedes weitere Virus im gleichen	9
	Testsystem pro Probe, zusätzlich zu den	
	Gebühren nach den Nummern 5.1.1 bis 5.1.4	
5.1.6	Auswertung eines Mikroneutralisationstests	15
	mittels Fluoreszenzverfahren,	
	Immunperoxidasefärbung oder ähnlicher	
	Methoden, pro Probe, zusätzlich zu den	
	Gebühren nach den Nummern 5.1.1 bis 5.1.5	
5.2	Nachweis von Antikörpern im	
	Plaquereduktionstest	
5.2.1	für eine Probe gegen ein Virus	280
5.2.2	für jede weitere Probe, gegen ein Virus	60
5.3	Nachweis von Antikörpern in einem ELISA-	
	System	
5.3.1	für eine Probe, bei manueller	56
	Probenerfassung, gegen ein Antigen	
5.3.2	für jede weitere Probe, bei manueller	32
	Probenerfassung, gegen ein Antigen	
5.3.3	für eine Probe, bei automatischer	40
	Probenerfassung, gegen ein Antigen	
5.3.4	für jede weitere Probe, bei automatischer	16
	Probenerfassung, gegen ein Antigen	
5.3.5	gegen jedes weitere Antigen im gleichen	8
	Testsystem, pro Probe, zusätzlich zu den	
	Gebühren nach den Nummern 5.3.1 bis 5.3.4	
5.4	Nachweis von Antikörpern oder Antigenen im	
	Immunopräzipitationstest	
5.4.1	für eine Probe, gegen ein Antigen oder	65
	gegen ein Antiserum	
5.4.2	für jede weitere Probe, gegen ein Antigen	35
	oder gegen ein Antiserum	
5.5	Nachweis von Antikörpern im	
	Hämagglutinations-Hemmtest	
5.5.1	für eine Probe, gegen ein Antigen	65
5.5.2	für eine Probe, gegen jedes weitere	50
	Antigen	

Gebührennummer	Gebührentatbestand	Gebühr DM
1	2	3
5.5.3	für jede weitere Probe, pro Antigen	8
5.6	Virusnachweis in Einschicht-Zellkulturen	65
5.7	Virusnachweis im Plaquetest	
5.7.1	für eine Probe	175
5.7.2	für jede weitere Probe	60
5.7.3	MKS-Virusnachweis aus Samen, pro Charge	415
5.8	Virusnachweis mittels Eikultur	
5.8.1	für eine Probe	175
5.8.2	für jede weitere Probe	120
5.9	Zentrifugieren von Blutproben, pro Probe	4
5.10	Pathogenitätsprüfung bei aviären Virusisolaten	
5.10.1	Bestimmung des intracerebralen Pathogenitätsindex an Eintagsküken	1.000
5.10.2	Bestimmung des intravenösen Pathogenitätsindex an 6 - 8 Wochen alten Hühnern	2.000
5.11	Spezifischer Nachweis einer Nukleinsäure	
5.11.1	für eine Probe	175
5.11.2	für jede weitere Probe	60
5.12	Sonstige Untersuchungen und Laborleistungen	100 bis 3.000
6.	Prüfungen oder Untersuchungen für andere als in Nummer 5 genannte Amtshandlungen	200 bis 1.500