

# Bundesgesetzblatt <sup>329</sup>

Teil I

G 5702

2010

Ausgegeben zu Bonn am 1. April 2010

Nr. 13

Tag	Inhalt	Seite
24. 3. 2010	Verordnung zur Änderung der DPMA-Verordnung ..... FNA: 424-1-9	330
26. 3. 2010	Neufassung der Kostenverordnung für Amtshandlungen des Paul-Ehrlich-Instituts nach dem Arzneimittelgesetz ..... FNA: 2120-3-3	331
30. 3. 2010	Verordnung zur Änderung der Zuschussverordnung ..... FNA: 55-2-8	339
26. 3. 2010	Bekanntmachung nach § 3 Absatz 1 Satz 2 des Gesetzes über die Versorgungsausgleichskasse ... FNA: 404-31	340

#### Hinweis auf andere Verkündungsblätter

Abweichendes Landesrecht .....	341
Verkündungen im Bundesanzeiger .....	341
Bundesgesetzblatt Teil II Nr. 7 .....	342
Rechtsvorschriften der Europäischen Gemeinschaften .....	343

**Verordnung  
zur Änderung der DPMA-Verordnung**

**Vom 24. März 2010**

Auf Grund des § 26 Absatz 4 des Geschmacksmustergesetzes vom 12. März 2004 (BGBl. I S. 390) verordnet das Bundesministerium der Justiz:

**Artikel 1**

In § 1 Absatz 2 der DPMA-Verordnung vom 1. April 2004 (BGBl. I S. 514), die zuletzt durch Artikel 2 Absatz 2 der Verordnung vom 10. Februar 2010 (BGBl. I S. 83) geändert worden ist, wird die Angabe „§ 26 Abs. 1 Nr. 2 bis 7“ durch die Wörter „§ 26 Absatz 1 Nummer 2 bis 8“ ersetzt.

**Artikel 2**

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Berlin, den 24. März 2010

Die Bundesministerin der Justiz  
S. Leutheusser-Schnarrenberger

**Bekanntmachung  
der Neufassung der Kostenverordnung für Amtshandlungen  
des Paul-Ehrlich-Instituts nach dem Arzneimittelgesetz**

**Vom 26. März 2010**

Auf Grund des Artikels 2 der Verordnung vom 30. Juni 2009 (BGBl. I S. 1671) wird nachstehend der Wortlaut der Kostenverordnung für Amtshandlungen des Paul-Ehrlich-Instituts nach dem Arzneimittelgesetz in der seit dem 4. Juli 2009 geltenden Fassung bekannt gemacht. Die Neufassung berücksichtigt:

1. die Fassung der Bekanntmachung der Verordnung vom 4. Oktober 2002 (BGBl. I S. 4017),
2. den am 24. Juli 2005 in Kraft getretenen Artikel 1 der Verordnung vom 20. Juli 2005 (BGBl. I S. 2175),
3. den am 13. Dezember 2006 in Kraft getretenen Artikel 1 der Verordnung vom 6. Dezember 2006 (BGBl. I S. 2807),
4. den am 4. Juli 2009 in Kraft getretenen Artikel 1 der eingangs genannten Verordnung.

Bonn, den 26. März 2010

Der Bundesminister für Gesundheit  
Dr. Philipp Rösler

## Kostenverordnung für Amtshandlungen des Paul-Ehrlich-Instituts nach dem Arzneimittelgesetz

### § 1

(1) Das Paul-Ehrlich-Institut erhebt für seine Entscheidungen über die Zulassung eines Arzneimittels, über die Genehmigung einer Gewebezubereitung, über die Freigabe von Chargen sowie für andere Amtshandlungen nach dem Arzneimittelgesetz Kosten (Gebühren und Auslagen) nach dieser Verordnung.

(2) Für 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.

### § 2

(1) Für die Zulassung sind an Gebühren zu entrichten bei

- |  |                            |
|--|----------------------------|
| 1. Sera  | 16 110 Euro,               |
| 2. Bakterien-, Toxoid-, Parasiten- und Pilzimpfstoffen   |                            |
| a) gegen eine Infektionskrankheit  | 12 530 Euro,               |
| b) gegen mehrere Infektionskrankheiten je Art  | 10 740 Euro,               |
| 3. Virusimpfstoffen  |                            |
| a) gegen eine Infektionskrankheit  | 21 470 Euro,               |
| b) gegen mehrere Infektionskrankheiten je Art  | 13 800 Euro,               |
| c) unter Verwendung von Affen zusätzlich   | 40 900 Euro,               |
| 3a. Kombinationsimpfstoffen gegen bakterielle und virale Erkrankungen die Summe der in den Nummern 2 und 3 jeweils genannten einschlägigen Gebührensätze |                            |
| 4. a) Therapieallergenen und Testallergenen mit Ausnahme von Epikutantesten  | 11 250 Euro,               |
| b) Epikutantesten  | 6 750 Euro,                |
| 5. somatischen und xenogenen Zelltherapeutika und Tumorigenimpfstoffen   | 10 000 bis<br>27 000 Euro, |
| 6. Blutzubereitungen   |                            |
| a) Gerinnungsfaktoren  | 27 100 Euro,               |
| b) Albumin   | 14 830 Euro,               |
| c) virusinaktivierten Plasmen  | 16 360 Euro,               |
| d) nicht virusinaktivierten Erythrozytenkonzentraten, Thrombozytenkonzentraten und Frischplasmen   | 12 780 Euro,               |
| e) Stammzellen und sonstige Blutzubereitungen  | 10 230 bis<br>25 560 Euro, |

- |   |                            |
|---|----------------------------|
| 6a. Gewebezubereitungen   | 10 230 bis<br>25 560 Euro, |
| 7. einer Zulassung nach § 25b Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes | 3 830 Euro,                |
| 8. einer Zulassung parallel importierter Arzneimittel           | 1 530 Euro.                |

(2) Wird die Zulassung zusätzlicher Konzentrationen, Stärken oder Darreichungsformen eines Arzneimittels beantragt, so ist für deren Zulassung jeweils die Hälfte der Gebühr nach Absatz 1 zu erheben; bei Therapieallergenen und Testallergenen ist ein Zehntel der Gebühr nach Absatz 1 und im Falle des Absatzes 3 ein Zehntel der nach Absatz 3 ermäßigten Gebühr zu erheben. Wird ein Arzneimittel für verschiedene Verabreichungswege oder Ausbietungen zugelassen, so wird je zusätzlicher Ausbietung eine Gebühr von 500 Euro erhoben.

(3) Werden von einem pharmazeutischen Unternehmer gleichzeitig Zulassungen beantragt für

1. Therapieallergene und Testallergene biologisch einheitlicher Gruppen,
2. Epikutanteste,

so ist für die erste Zulassung die volle Gebühr und für jede weitere Zulassung ein Zehntel der Gebühr nach Absatz 1 zu erheben.

(4) Hat die Zulassung im Einzelfall einen außergewöhnlich hohen Aufwand erfordert, so kann die Gebühr nach Absatz 1 unbeschadet des § 4c bis auf das Doppelte erhöht werden. Der Gebührenschuldner ist zu hören, wenn mit einer Erhöhung der Gebühr zu rechnen ist.

(5) Hat die Zulassung einen außergewöhnlich geringen Aufwand erfordert, so kann die Gebühr bis auf ein Viertel der Gebühr nach Absatz 1 und im Falle des Absatzes 3 auf ein Zehntel der nach Absatz 3 ermäßigten Gebühr ermäßigt werden.

(6) Für das Erstellen oder die Aktualisierung eines Beurteilungsberichts wird eine Gebühr von 510 Euro bis zur Höhe der in Absatz 1 vorgesehenen Gebühr erhoben.

(7) Für die Durchführung des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung, wenn die Bundesrepublik Deutschland als Referenzmitgliedstaat angegeben ist, wird, unbeschadet der in Absatz 6 aufgeführten Gebühr, eine Gebühr von 2 050 Euro bis 12 780 Euro erhoben. Im Falle eines Schiedsverfahrens nach Artikel 30, 32, 33 oder Artikel 34 der Richtlinie 2001/83/EG erhöht sich die Gebühr auf das Doppelte. Die Absätze 4 und 5 gelten entsprechend. Für die Durchführung des dezentralisierten Verfahrens im Sinne des § 25b Absatz 3 des Arzneimittelgesetzes ist neben der Gebühr nach § 2 Absatz 1 Nummer 1 bis 6a eine Gebühr in Höhe von 2 050 Euro bis 12 780 Euro zu erheben. Die Absätze 2 bis 5 und 7 Satz 2 gelten entsprechend.

(8) Für die Bearbeitung einer Plasma-Stammdokumentation wird eine Gebühr von 2 760 Euro, für die Bearbeitung einer Spenden-Stammdokumentation wird

eine Gebühr von 1 180 Euro erhoben. Die Absätze 4 und 5 gelten entsprechend.

(9) Für die Versagung der Zulassung im Sinne des § 25 Absatz 6 des Arzneimittelgesetzes wegen der Anhängigkeit eines Zulassungsverfahrens in einem anderen Mitgliedstaat wird eine Gebühr in Höhe von 200 Euro erhoben.

(10) Für die Verlängerung der Schutzfrist nach § 24b Absatz 1 Satz 3 des Arzneimittelgesetzes wird eine Gebühr in Höhe von 800 Euro erhoben.

#### § 2a

(1) Für die Genehmigung von Gewebezubereitungen und Blutstammzellzubereitungen nach § 21a Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes sind an Gebühren zu entrichten bei

- |   |                        |
|---|------------------------|
| 1. Stammzellzubereitungen aus Blut und Knochenmark  | 6 250 Euro,            |
| 2. muskulo-skeletalen Gewebezubereitungen, einschließlich Haut, Amnion, Weichgewebe (Sehnen, Fascien), Plazenta, Tumorgewebe, embryonale/fötale Gewebe und Gewebezubereitungen aus Schilddrüsenorgane | 8 000 Euro,            |
| 3. kardiovaskulären Gewebezubereitungen   | 7 350 Euro,            |
| 4. Gewebezubereitungen aus Augen  | 6 250 Euro,            |
| 5. anderen Gewebezubereitungen  | 2 000 bis 10 000 Euro. |

(2) Werden Gewebezubereitungen nach Absatz 1 Nummer 2 bis 4 nach im Wesentlichen gleichen Herstellungsverfahren erzeugt oder werden von einem Antragsteller mehrere Genehmigungsanträge gestellt und verringert sich deshalb der Bearbeitungsaufwand wesentlich, so beträgt die Gebühr jeweils 2 500 Euro.

(3) Für die Entscheidung über die Erteilung einer Bescheinigung im Sinne des § 21a Absatz 9 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes wird eine Gebühr erhoben in Höhe von 250 Euro.

(4) Hat die Genehmigung einen außergewöhnlich geringen Aufwand erfordert, so kann die Gebühr bis auf ein Viertel der Gebühr nach Absatz 1 und im Falle des Absatzes 2 bis auf ein Viertel der in Absatz 2 genannten Gebühr ermäßigt werden.

#### § 3

Wird eine Auflage nach § 36 Verwaltungsverfahrensgesetz oder § 28 oder § 30 Absatz 2a oder § 21a Absatz 5 des Arzneimittelgesetzes nach der Zulassung oder nach der Genehmigung nach § 21a Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes angeordnet, so wird dafür eine Gebühr von 260 bis 1 020 Euro erhoben. § 2 Absatz 2 und 3 gilt entsprechend. Wird dieselbe Auflage bei weiteren Arzneimitteln eines pharmazeutischen Unternehmers angeordnet und entsteht dadurch kein wesentlich weiterer Bearbeitungsaufwand, so beträgt die Gebühr für jedes weitere Arzneimittel ein Zehntel der für das erste Arzneimittel bestimmten Gebühr. Betrifft dieselbe Auflage mehrere pharmazeutische Unternehmer, so ist die Gebühr nach dem tatsächlichen Aufwand und anteilig nach der Anzahl der betroffenen pharmazeuti-

schen Unternehmer zu bemessen. In diesen Fällen beträgt die Gebühr, abweichend von Satz 1, mindestens jeweils 100 Euro.

#### § 4

(1) Bei folgenden Entscheidungen über die Zulassung nach § 21 des Arzneimittelgesetzes oder über eine Genehmigung nach § 21a des Arzneimittelgesetzes sind an Gebühren zu erheben für

- |  |  |
|--|--|
| 1. die Anordnung des befristeten Ruhens einer Zulassung nach § 30 Absatz 2 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes oder einer Genehmigung nach § 21a Absatz 8 des Arzneimittelgesetzes                                     | 1 020 Euro,  |
| 2. die Verlängerung einer Zulassung nach § 31 Absatz 3 des Arzneimittelgesetzes  | 3 120 Euro,  |
| 2a. die Verlängerung einer Zulassung parallel importierter Arzneimittel  | 800 Euro,  |
| 2b. die Verlängerung von Epikutantesten  | 1 560 Euro,  |
| 3. die Bearbeitung der Änderung von Genehmigungen nach § 21a Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes und von Änderungsanzeigen nach § 21a Absatz 9 Satz 4 des Arzneimittelgesetzes                                       |  |
| a) bei einer Erweiterung des Anwendungsgebietes  | 930 Euro,  |
| b) bei einer Änderung der Art oder Dauer der Anwendung   | 1 120 Euro,  |
| c) bei einer Änderung der Verarbeitungs- oder Prüfverfahren  | mindestens 1 120 Euro, höchstens die für die Genehmigung in § 2a jeweils vorgesehene Gebühr, |
| d) bei der Änderung der Angaben über die Gewinnung, Spenderfestung, Konservierung, Lagerung, die Dauer der Haltbarkeit und die Art der Aufbewahrung  | 800 Euro,  |
| e) bei der Änderung der Bezeichnung  | 220 Euro,  |
| f) bei der Änderung des Namens oder der Firma oder der Anschrift des Verarbeiters oder der Anforderungen nach § 21a Absatz 9 Satz 4 des Arzneimittelgesetzes oder einer Änderung im Sinne der Nummer 4 Buchstabe e | 100 Euro,  |
| 4. die Bearbeitung der Änderung einer Zulassung  |  |
| a) bei zustimmungsbedürftigen Änderungen mit Ausnahme der Änderung der Packungsgröße und der Änderung des Prüf- und Herstellungsverfahrens   | 1 120 Euro,  |

- b) bei der Änderung des Prüf- und Herstellungsverfahrens  
 mindestens 1 120 Euro, höchstens die für die Zulassung vorgesehene Gebühr,
- c) bei der Einbeziehung eines Zertifikats der Europäischen Arzneimittelagentur über eine Plasma-Stammdokumentation in Zulassungsunterlagen 260 Euro,
- d) bei Änderung einer Plasma-Stammdokumentation oder einer Spenden-Stammdokumentation  
 mindestens 260 Euro, höchstens die in § 2 Absatz 8 Satz 1 jeweils vorgesehene Gebühr,
- e) bei allen anderen Änderungsanzeigen, soweit sie nicht unter Buchstabe f oder g fallen, 260 Euro,
- f) bei Änderung des Namens oder der Firma oder der Anschrift des Herstellers oder des Antragstellers, bei der Übertragung auf einen anderen Hersteller oder pharmazeutischen Unternehmer oder bei Mitvertrieb 100 Euro,
- g) bei einer Änderung, die der Anpassung des Herstellungs- oder Prüfverfahrens an eine Änderung einer Monographie des Europäischen Arzneibuchs dient, 100 Euro,
5. die Bearbeitung der Änderung der Zulassung von Arzneimitteln nach der Verordnung (EG) Nr. 1084/2003 der Kommission vom 3. Juni 2003 über die Prüfung von Änderungen einer Zulassung für Human- und Tierarzneimittel, die von einer zuständigen Behörde eines Mitgliedstaates erteilt wurde (ABl. L 159 vom 27.6.2003, S. 1), bei einer Änderung
- a) im Sinne von Artikel 3 Nummer 2 der Verordnung (EG) Nr. 1084/2003 (Typ I A), wenn
- aa) die Bundesrepublik Deutschland als Referenzmitgliedstaat angegeben ist 660 Euro,
- bb) die Bundesrepublik Deutschland betroffener Mitgliedstaat ist 430 Euro,
- b) im Sinne von Artikel 3 Nummer 2 der Verordnung (EG) Nr. 1084/2003 (Typ I B), wenn
- aa) die Bundesrepublik Deutschland als Referenzmitgliedstaat angegeben ist 1 250 Euro,
- bb) die Bundesrepublik Deutschland betroffener Mitgliedstaat ist 800 Euro,
- c) im Sinne von Artikel 3 Nummer 3 der Verordnung (EG) Nr. 1084/2003 (Typ II), wenn
- aa) die Bundesrepublik Deutschland als Referenzmitgliedstaat angegeben ist  
 mindestens 550 Euro, höchstens die Gebühr für eine Zulassung (§ 2 Absatz 1 Nummer 1 bis 6),
- bb) die Bundesrepublik Deutschland betroffener Mitgliedstaat ist  
 mindestens 500 Euro, höchstens die Gebühr für eine Zulassung (§ 2 Absatz 1 Nummer 1 bis 6a).
- (2) Zieht eine Änderung die Änderung der Kennzeichnung, Packungsbeilage oder Fachinformation nach sich, wird für diese Folgeänderung keine weitere Gebühr erhoben. Bei einer Anzeige über die Erfüllung einer Auflage wird keine Gebühr erhoben.
- (3) Wird dieselbe Änderung für mehrere Arzneimittel eines pharmazeutischen Unternehmers angezeigt, ist für ein Arzneimittel die volle Gebühr und für jedes weitere Arzneimittel, soweit bei der Bearbeitung kein wesentlicher weiterer Aufwand entsteht, ein Zehntel der Regelgebühr zu erheben. Werden dabei auch Änderungen nach der Verordnung (EG) Nr. 1084/2003 angezeigt, so wird die volle Gebühr nach Absatz 1 Nummer 5 berechnet und bei gleichen Änderungen im Sinne des Absatzes 1 Nummer 4 wird jeweils ein Zehntel der dort vorgesehenen Gebühr erhoben.
- (4) Im Falle des Absatzes 1 Nummer 2, 2a, 2b, 4 und 5 gilt § 2 Absatz 3 und 5 entsprechend, wobei die Gebühr mindestens 100 Euro beträgt.
- (5) Im Falle des Absatzes 1 bei zusätzlichen Konzentrationen, Stärken oder Darreichungsformen gilt § 2 Absatz 2 entsprechend.
- (6) Im Falle des Absatzes 1 Nummer 4 Buchstabe a gilt bei parallel importierten Arzneimitteln der Gebührensatz des Absatzes 1 Nummer 4 Buchstabe c.
- (7) Im Falle des Absatzes 1 Nummer 2 und Nummer 5 Buchstabe c gilt § 2 Absatz 4 und 5 entsprechend.
- (8) Liegt eine Änderung nach Absatz 1 Nummer 3 Buchstabe c oder Nummer 4 Buchstabe b oder nach Absatz 1 Nummer 5 Buchstabe c, soweit es sich um die Änderung des Prüfverfahrens handelt, auch im öffentlichen Interesse, so kann die Gebühr auf ein Viertel er-

mäßigt werden; führt die Änderung zum Ersatz oder zur Vermeidung von Tierversuchen, so kann von der Erhebung der Gebühr abgesehen werden.

(9) Im Falle des Absatzes 1 Nummer 3 Buchstabe a bis d kann die vorgesehene Gebühr bis auf ein Viertel ermäßigt werden, wenn der durch die Änderungsanzeige veranlasste Bearbeitungsaufwand besonders gering ist und deshalb die vorgesehene Gebühr oder Mindestgebühr nicht angemessen ist.

#### § 4a

(1) Für Amtshandlungen im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung sind folgende Gebühren zu erheben:

Genehmigung der klinischen Prüfung nach § 42 Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes,

1. einer Phase I Studie, sofern die Arzneimittel nicht unter Nummer 2 fallen 3 000 Euro,
2. einer Phase I Studie mit Arzneimitteln,
  - a) die unter Teil A des Anhangs der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (ABl. Nr. L 214 S. 1) fallen 3 500 Euro,
  - b) die somatische Zelltherapeutika, xenogene Zelltherapeutika, Gentransfer-Arzneimittel sind 4 000 Euro,
  - c) deren Wirkstoff ein biologisches Produkt menschlichen oder tierischen Ursprungs ist oder biologische Bestandteile menschlichen oder tierischen Ursprungs enthält oder deren Herstellung derartige Bestandteile erfordert 3 500 Euro,
  - d) die genetisch veränderte Organismen sind oder enthalten 7 500 Euro,
3. einer Phase II oder III Studie, sofern die Arzneimittel nicht unter Nummer 4 fallen 4 000 Euro,
4. einer Phase II und III Studie mit Arzneimitteln,
  - a) die unter Teil A des Anhangs der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 fallen 5 000 Euro,
  - b) die somatische Zelltherapeutika, xenogene Zelltherapeutika, Gentransfer-Arzneimittel sind 6 000 Euro,
  - c) deren Wirkstoff ein biologisches Produkt menschlichen oder tierischen Ursprungs ist oder biologische Bestandteile menschlichen oder tierischen Ursprungs enthält oder deren Herstellung derartige Bestandteile erfordert 5 000 Euro,

- d) oder die genetisch veränderte Organismen sind oder enthalten 9 500 Euro,
5. einer Phase IV Studie 3 000 Euro,
6. a) bei wesentlichen Änderungen nach § 42 Absatz 3 des Arzneimittelgesetzes in Verbindung mit § 10 Absatz 1 der GCP-Verordnung 780 Euro,
- b) bei anderen angezeigten Änderungen 85 Euro.

(2) Hat die Genehmigung im Einzelfall einen außergewöhnlich hohen Aufwand erfordert, so kann die Gebühr nach Absatz 1 unbeschadet des § 4c bis auf das Doppelte erhöht werden. Der Gebührenschuldner ist zu hören, wenn mit einer Erhöhung der Gebühr zu rechnen ist. Hat die Genehmigung einen außergewöhnlich geringen Aufwand erfordert oder ist eine Nachfolgestudie beantragt, bei deren Bewertung Daten aus früheren Genehmigungsverfahren von klinischen Prüfungen mit demselben Prüfpräparat verwertet werden können, so kann die in Absatz 1 vorgesehene Gebühr bis auf ein Viertel ermäßigt werden. Gleiches gilt, wenn die Genehmigung einer Studie mit einem zugelassenen oder nach § 21a des Arzneimittelgesetzes genehmigten Arzneimittel, das außerhalb der in der Fachinformation ausgewiesenen Anwendungsbedingungen geprüft werden soll, beantragt wird.

(3) Für weitere Amtshandlungen werden folgende Gebühren erhoben:

1. für die Anordnung des befristeten Ruhens der Genehmigung nach § 42a Absatz 1 Satz 2 oder Absatz 2 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes 1 000 Euro,
2. für die Anordnung von Maßnahmen im Sinne des § 42a Absatz 5 des Arzneimittelgesetzes 250 bis 1 000 Euro,
3. a) für die Übermittlung der Angaben an die bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur eingerichtete Europäische Datenbank für klinische Prüfung (EudraCT-Datenbank) nach § 42 Absatz 3 des Arzneimittelgesetzes in Verbindung mit § 14 Absatz 3 der GCP-Verordnung 340 Euro.
- b) Sind die Angaben unter Vorlage einer vollständigen XML-Datei vorgelegt worden, beträgt die Gebühr 85 Euro.

#### § 4b

(1) Für die Bewertung des regelmäßigen, aktualisierten Berichts über die Unbedenklichkeit des Arzneimittels nach § 63b Absatz 5 des Arzneimittelgesetzes sind an Gebühren zu erheben, wenn

1. das Arzneimittel nur im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes zugelassen ist
  - a) ohne Bewertungsbericht 1 800 Euro,
  - b) mit ausführlichem Bewertungsbericht 2 250 Euro,

2. das Arzneimittel im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung oder im dezentralisierten Verfahren zugelassen worden und die Bundesrepublik Deutschland Referenzmitgliedstaat ist 3 600 Euro,
3. das Arzneimittel im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung oder im dezentralisierten Verfahren zugelassen worden und die Bundesrepublik Deutschland betroffener Mitgliedstaat ist 2 400 Euro.

(2) Für die Bewertung der Jahresberichte zur Sicherheit der Prüfungsteilnehmer nach § 42 Absatz 3 des Arzneimittelgesetzes in Verbindung mit § 13 Absatz 6 der GCP-Verordnung wird eine Gebühr in Höhe von 1 000 Euro erhoben.

(3) Für die Bewertung des aktualisierten Berichts über die Unbedenklichkeit eines Arzneimittels auf der Grundlage der in § 63c Absatz 4 des Arzneimittelgesetzes genannten Verpflichtungen werden folgende Gebühren erhoben:

1. ohne Bewertungsbericht 1 800 Euro,
2. mit ausführlichem Bewertungsbericht 2 250 Euro.

(4) Für die Verlängerung der Berichtsintervalle nach § 63b Absatz 5 Satz 5 des Arzneimittelgesetzes wird eine Gebühr in Höhe von 400 Euro erhoben.

#### § 4c

Wird zur Prüfung von zulassungsbezogenen Angaben nach § 25 Absatz 5 des Arzneimittelgesetzes oder zur Überprüfung der Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken sowie der Koordinierung von Maßnahmen im Sinne des § 63b Absatz 5a des Arzneimittelgesetzes oder zur Prüfung von genehmigungsbezogenen Angaben nach § 42 Absatz 3 des Arzneimittelgesetzes in Verbindung mit § 9 Absatz 5 der GCP-Verordnung oder zur Überprüfung der Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken nach § 63b Absatz 5a oder § 63c Absatz 5 des Arzneimittelgesetzes eine Inspektion durchgeführt, so bestimmt sich die Gebühr nach dem Personalaufwand; sie beträgt höchstens 25 000 Euro. Der Gebührenschuldner ist zu hören, wenn eine solche Inspektion beabsichtigt ist, wenn die voraussichtliche Gebühr 5 000 Euro überschreitet.

#### § 5

(1) Die Gebühr für die Freigabe einer Charge beträgt für

1. Sera
- a) monoklonale Antikörper 2 150 Euro,
- b) andere Sera 1 430 Euro,
2. Bakterien- und Toxoidimpfstoffe
- a) gegen eine Infektionskrankheit 1 480 Euro,
- b) gegen mehrere Infektionskrankheiten je Art 970 Euro,
- c) unter Verwendung von Versuchstieren zusätzlich 1 500 Euro,
3. Parasiten- und Pilzimpfstoffe 970 Euro,

4. Virusimpfstoffe
- a) gegen eine Infektionskrankheit 2 660 Euro,
- b) gegen mehrere Infektionskrankheiten je Art 1 530 Euro,
- 4a. bei Kombinationsimpfstoffen gegen bakterielle und virale Erkrankungen beträgt die Gebühr die Summe der in Nummer 2 Buchstabe b, Nummer 2 Buchstabe c und Nummer 4 Buchstabe b jeweils genannten einschlägigen Gebührensätze,
5. Therapieallergene 610 Euro,
6. Testallergene
- a) aus biologischen Materialien 310 Euro,
- b) aus biologischen Materialien, wenn die Arzneimittel aus schon geprüften Allergenextraktlösungen hergestellt werden, 150 Euro,
- c) aus anderem Material 150 Euro,
7. Tuberkuline 1 020 Euro,
8. (weggefallen)
9. Blutzubereitungen
- a) PPSB 3 630 Euro,
- b) Faktor VIII (human und veterinär), Faktor IX 3 320 Euro,
- c) andere Gerinnungsfaktoren, Fibrinkleber 3 020 Euro,
- d) Albumin 1 790 Euro,
- e) Plasmen 2 660 Euro.

(2) Wird gleichzeitig die Freigabe mehrerer Chargen einer Blutzubereitung, die sich nur in ihrer Konzentration unterscheiden, beantragt, so ist für die Freigabe der ersten Charge die volle Gebühr und für die Freigabe jeder weiteren Charge die Hälfte der Gebühr nach Absatz 1 Nummer 9 zu erheben.

(3) Wird gleichzeitig die Freigabe mehrerer Chargen eines Therapieallergens, die sich nur in ihrer Konzentration unterscheiden, beantragt, so ist für die Freigabe der ersten Charge die volle Gebühr und für die Freigabe jeder weiteren Charge die Hälfte der Gebühr nach Absatz 1 Nummer 5 zu erheben.

(4) Hat die Freigabe einer Charge einen außergewöhnlich hohen Aufwand erfordert, so kann die Gebühr bis zu den in § 2 Absatz 1 genannten Sätzen erhöht werden. Der Gebührenschuldner ist zu hören, wenn mit einer Erhöhung der Gebühr zu rechnen ist.

(5) Können Prüfungen einer bereits freigegebenen Charge oder einer gleichzeitig zur Prüfung eingereichten Charge bei der Entscheidung über die Freigabe einer Charge berücksichtigt werden und verringert sich dadurch der Prüfungsaufwand erheblich, so kann die vorgesehene Gebühr bis auf ein Viertel ermäßigt werden.

(6) Für die Freistellung von der staatlichen Chargenprüfung nach § 32 Absatz 4 des Arzneimittelgesetzes beträgt die Gebühr das Dreifache der in Absatz 1 für das betreffende Arzneimittel festgesetzten Gebühr,



und bei parallel importierten Arzneimitteln 300 Euro. § 2 Absatz 3 gilt entsprechend.

(7) Wird die Freigabe einer Charge auf der Grundlage der Prüfung der zuständigen Behörde eines Mitgliedstaates der Europäischen Union oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum erteilt, oder wurde die Charge vom Paul-Ehrlich-Institut im Sinne des § 8 Nummer 5 zertifiziert, so beträgt die Gebühr 100 Euro.

§ 6

Die nach den §§ 2 bis 5 zu erhebenden Gebühren können bis auf die Hälfte ermäßigt werden, wenn die Bedeutung, der wirtschaftliche Wert oder der sonstige Nutzen der Amtshandlung für den Gebührenschuldner sowie dessen wirtschaftliche Verhältnisse dies rechtfertigen.

§ 7

Die nach den §§ 2 bis 5 zu erhebenden Gebühren können auf Antrag des Gebührenschuldners bis auf ein Viertel ermäßigt werden, wenn an dem Inverkehrbringen des Arzneimittels aufgrund des Anwendungsgebietes ein öffentliches Interesse besteht und der Antragsteller infolge der Seltenheit der Anwendungsfälle einen diesen Gebühren und dem Entwicklungsaufwand angemessenen wirtschaftlichen Nutzen nicht erwarten kann. Von der Erhebung der Gebühren kann ganz abgesehen werden, wenn der zu erwartende wirtschaftliche Nutzen im Verhältnis zu den Entwicklungskosten besonders gering ist.

§ 8

Bei folgenden Amtshandlungen, die auf Antrag vorgenommen werden, sind an Gebühren zu erheben für

1. wissenschaftliche Stellungnahmen zum Herstellungsverfahren, zur Qualität, zur therapeutischen Wirksamkeit oder Unbedenklichkeit des Arzneimittels 260 bis 22 000 Euro,
2. selbständige Beratungen und deren Vor- und Nachbereitung 68 Euro je Mitarbeiter pro Stunde,
3. nicht einfache schriftliche Auskünfte 100 Euro,
4. Bescheinigungen, Zweitschriften und Beglaubigungen 50 Euro,
5. Zertifizierung einer Chargenprüfung für Chargen, die nicht nach § 32 Absatz 1 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes freigegeben sind die in § 5 Absatz 1 vorgesehene Gebühr,
6. Zertifikate für Chargen, die nach § 32 Absatz 1 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes freigegeben worden sind 50 Euro,
7. Testung eines Plasmapools
  - a) je NAT-Marker 80 Euro,
  - b) Virusserologie einschließlich eines NAT-Markers 100 Euro,

8. Wiedereinsetzung in den vorigen Stand gemäß § 32 des Verwaltungsverfahrensgesetzes 200 Euro.

§ 9

(1) Für die klinische Prüfung von Arzneimitteln, für die vor dem 6. August 2004 die nach § 40 Absatz 1 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes in der bis zum 5. August 2004 geltenden Fassung erforderlichen Unterlagen der für den Leiter der klinischen Prüfung zuständigen Ethik-Kommission vorgelegt worden sind, sind für die Bearbeitung von Unterlagen für die klinische Prüfung nach § 40 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes in der bis zum 5. August 2004 geltenden Fassung an Gebühren zu erheben:

1. bei Vorliegen einer zustimmenden Bewertung einer Ethik-Kommission 770 Euro,
2. soweit keine zustimmende Bewertung einer Ethik-Kommission vorliegt 4 090 Euro.

(2) Die Kostenverordnung in der ab dem 24. Juli 2005 geltenden Fassung ist auch anzuwenden auf Fälle, in denen vor dem 24. Juli 2005 Amtshandlungen im Sinne der §§ 4a und 4b vorgenommen worden sind und die Kostenerhebung im Hinblick auf die Ergänzung der Kostenverordnung für Amtshandlungen des Paul-Ehrlich-Instituts nach dem Arzneimittelgesetz um einen entsprechenden Gebührentatbestand vorbehalten wurde und der Antragsteller vor Abschluss der Amtshandlungen über die voraussichtliche Gebührenhöhe informiert worden ist.

(3) Die Kostenverordnung in der ab dem 24. Juli 2005 geltenden Fassung ist weiterhin auch auf Änderungen der Zulassung im Sinne von Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1084/2003 anzuwenden, die zwischen dem 1. Oktober 2003 und dem Inkrafttreten der Zweiten Verordnung zur Änderung der Kostenverordnung für Amtshandlungen des Paul-Ehrlich-Instituts nach dem Arzneimittelgesetz angezeigt worden sind.

§ 10

(1) Wird ein Widerspruch gegen eine

1. Sachentscheidung
  - a) als unbegründet zurückgewiesen, beträgt die Gebühr 200 Euro, und wenn die Bearbeitung des Widerspruchs eine nicht nur einfache fachliche Beurteilung erfordert hat, mindestens 200 Euro bis zur Höhe der für die angegriffene Sachentscheidung in dieser Verordnung vorgesehenen Gebühr,
  - b) als unzulässig zurückgewiesen, beträgt die Gebühr 200 Euro,
2. Kostenentscheidung
  - a) als unbegründet zurückgewiesen, beträgt die Gebühr 10 Prozent des streitigen Betrages, höchstens jedoch 500 Euro, und wenn die Bearbeitung des Widerspruchs eine nicht nur einfache fachliche Beurteilung erfordert hat, höchstens 1 750 Euro,

- b) als unzulässig zurückgewiesen, beträgt die Gebühr 10 Prozent des streitigen Betrages, aber höchstens 200 Euro. Gebühren unter 40 Euro sind nicht zu erheben.

(2) Wird einem Widerspruch teilweise stattgegeben, ist die Gebühr nach Absatz 1 entsprechend dem Anteil der Stattgabe zu ermäßigen.

(3) Wird ein Widerspruch, nachdem mit der sachlichen Bearbeitung begonnen worden ist, vor deren Beendigung zurückgenommen, so beträgt die zu erhebende Gebühr höchstens 75 Prozent der in Absatz 1 vorgesehenen Gebühr.

#### § 11

Auslagen werden nach Maßgabe des § 10 des Verwaltungskostengesetzes erhoben.

#### § 12

Diese Verordnung in der ab dem 4. Juli 2009 geltenden Fassung ist auch anzuwenden auf Fälle, in denen vor dem 4. Juli 2009 Amtshandlungen im Sinne des § 2a vorgenommen worden sind und die Kostenerhebung im Hinblick auf die Ergänzung der Kostenverordnung für Amtshandlungen des Paul-Ehrlich-Instituts um einen entsprechenden Gebührentatbestand vorbehalten und der Antragsteller über die voraussichtliche Gebührenhöhe informiert worden ist.

**Verordnung  
zur Änderung der Zuschussverordnung**

**Vom 30. März 2010**

Auf Grund des § 14c Absatz 5 Satz 1 des Zivildienstgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 17. Mai 2005 (BGBl. I S. 1346) verordnet das Bundesministerium für Familie, Senioren, Frauen und Jugend:

**Artikel 1**

Die Zuschussverordnung vom 1. August 2002 (BGBl. I S. 2963), die zuletzt durch Artikel 2 Absatz 4 des Gesetzes vom 16. Mai 2008 (BGBl. I S. 842) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Kurzbezeichnung wird wie folgt gefasst:

„Kriegsdienstverweigerer-Zuschussverordnung“.

2. § 3 Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Für die Höhe des monatlichen Zuschusses gilt Abschnitt III Nummer 3.8 der Richtlinien über die Gewährung von Zuschüssen und Leistungen zur Förderung der Kinder- und Jugendhilfe durch den Kinder- und Jugendplan des Bundes vom 28. August 2009 (GMBI S. 783) in der jeweils geltenden Fassung entsprechend.“

3. § 4 wird wie folgt gefasst:

„§ 4

Übergangsregelung

Hat der anerkannte Kriegsdienstverweigerer seinen Dienst vor dem 1. Mai 2010 angetreten, ist § 3 Absatz 2 in der bis zum 30. April 2010 geltenden Fassung weiter anzuwenden.“

**Artikel 2**

Diese Verordnung tritt am 1. Mai 2010 in Kraft.

Berlin, den 30. März 2010

Die Bundesministerin  
für Familie, Senioren, Frauen und Jugend  
Kristina Schröder

**Bekanntmachung  
nach § 3 Absatz 1 Satz 2  
des Gesetzes über die Versorgungsausgleichskasse**

**Vom 26. März 2010**

Auf Grund des § 3 Absatz 1 Satz 2 des Gesetzes über die Versorgungsausgleichskasse vom 15. Juli 2009 (BGBl. I S. 1939, 1947) wird bekannt gemacht:

Die erstmalige Erlaubnis zum Geschäftsbetrieb der Versorgungsausgleichskasse nach § 3 Absatz 1 Satz 1 des Gesetzes über die Versorgungsausgleichskasse wurde mit Verfügung vom 24. März 2010 durch die Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht erteilt. Das Bundesministerium für Arbeit und Soziales hat der Erlaubnis im Einvernehmen mit dem Bundesministerium der Finanzen und dem Bundesministerium der Justiz zugestimmt.

Nach Artikel 10 Absatz 7 des Gesetzes zur Änderung des Vierten Buches Sozialgesetzbuch, zur Errichtung einer Versorgungsausgleichskasse und anderer Gesetze vom 15. Juli 2009 (BGBl. I S. 1939) tritt damit dessen Artikel 9d Nummer 2, durch den § 15 Absatz 5 des Versorgungsausgleichsgesetzes vom 3. April 2009 (BGBl. I S. 700) geändert wird, am 1. April 2010 in Kraft.

Berlin, den 26. März 2010

Bundesministerium  
für Arbeit und Soziales  
Im Auftrag  
Bettina Merten

## Hinweis auf von Bundesrecht abweichendes Landesrecht

Nachstehend wird der Hinweis des Landes Niedersachsen auf von Bundesrecht nach Artikel 72 Absatz 3 Satz 1, Artikel 84 Absatz 1 Satz 2, Artikel 125b Absatz 1 Satz 3 oder Artikel 125b Absatz 2 des Grundgesetzes abweichendes Landesrecht mitgeteilt:

Bundesrecht, von dem abgewichen wird	Abweichendes Landesrecht
Gesetz/Verordnung (ggf. Einzelschrift)	a) Gesetz/Verordnung (ggf. Einzelschrift) b) Fundstelle c) Rechtsgrundlage der Abweichung d) Tag des Inkrafttretens

- § 43 Absatz 1 Satz 2 des Personenstandsgesetzes vom 19. Februar 2007 (BGBl. I S. 122)
- a) § 16 des Niedersächsischen Verwaltungskostengesetzes in der Fassung vom 25. April 2007 (Nds. GVBl. S. 172), zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 17. März 2010 (Nds. GVBl. S. 134)
- b) Artikel 1 Nr. 4 des Gesetzes zur Änderung des Niedersächsischen Verwaltungskostengesetzes vom 17. März 2010 (Nds. GVBl. S. 134)
- c) Artikel 84 Absatz 1 Satz 2 des Grundgesetzes
- d) 20. März 2010

## Hinweis auf Verkündungen im Bundesanzeiger

Gemäß § 1 Absatz 2 des Gesetzes über die Verkündung von Rechtsverordnungen in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 114-1, veröffentlichten bereinigten Fassung, der zuletzt durch Artikel 6 der Verordnung vom 31. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2407) geändert worden ist, wird auf folgende im Bundesanzeiger verkündete Rechtsverordnungen nachrichtlich hingewiesen:

Datum und Bezeichnung der Verordnung	Seite	Bundesanzeiger (Nr. vom)	Tag des Inkrafttretens
3. 3. 2010 Zweite Verordnung über zwingende Arbeitsbedingungen in der Gebäudereinigung FNA: neu: 810-1-63-2	951	(37 9. 3. 2010)	10. 3. 2010
1. 3. 2010 Zweiundzwanzigste Verordnung des Bundesaufsichtsamtes für Flugsicherung zur Änderung der Hundertzweiundachtzigsten Durchführungsverordnung zur Luftverkehrs-Ordnung (Festlegung von Flugverfahren für An- und Abflüge nach Instrumentenflugregeln zum und vom Verkehrsflughafen Münster/Osnabrück) FNA: 96-1-2-182	962	(38 10. 3. 2010)	11. 3. 2010
2. 3. 2010 Neununddreißigste Verordnung des Bundesaufsichtsamtes für Flugsicherung zur Änderung der Zweihundertundzwanzigsten Durchführungsverordnung zur Luftverkehrs-Ordnung (Festlegung von Meldepunkten, Streckenführungen und Reiseflughöhen für Flüge nach Instrumentenflugregeln im kontrollierten Luftraum innerhalb der Bundesrepublik Deutschland) FNA: 96-1-2-221	1022	(41 16. 3. 2010)	3. 6. 2010
15. 3. 2010 Fünfte Verordnung über zwingende Arbeitsbedingungen im Dachdeckerhandwerk FNA: neu: 810-1-58-4	1046	(43 18. 3. 2010)	19. 3. 2010

## Hinweis auf das Bundesgesetzblatt Teil II

### Nr. 7, ausgegeben am 25. März 2010

Tag	Inhalt	Seite
2. 3. 2010	Verordnung zu der Vereinbarung vom 28. August 2009 zwischen dem Bundesministerium der Finanzen der Bundesrepublik Deutschland und dem Ministerium für Arbeit und soziale Angelegenheiten der Tschechischen Republik über die Zusammenarbeit bei der Bekämpfung illegaler Beschäftigung, nicht angemeldeter Erwerbstätigkeit und illegaler grenzüberschreitender Leiharbeit sowie damit in Zusammenhang stehendem grenzüberschreitenden Missbrauch von Sozialleistungen und der Nichtabführung von Sozialversicherungsbeiträgen . . . . .	154
3. 2. 2010	Bekanntmachung über das Inkrafttreten des deutsch-brasilianischen Abkommens über Zusammenarbeit im Energiesektor mit Schwerpunkt auf erneuerbarer Energie und Energieeffizienz . . . . .	171
3. 2. 2010	Bekanntmachung über das Inkrafttreten des deutsch-brasilianischen Abkommens über Partnerschaft und Zusammenarbeit auf dem Gebiet der öffentlichen Sicherheit . . . . .	171
3. 2. 2010	Bekanntmachung des deutsch-kasachischen Abkommens über die Befreiung von der Visumpflicht für Inhaber von Diplomatenpässen . . . . .	172
3. 2. 2010	Bekanntmachung des deutsch-brasilianischen Abkommens über die Erwerbstätigkeit von Familienangehörigen von Mitgliedern einer diplomatischen oder berufskonsularischen Vertretung . . . . .	175
9. 2. 2010	Bekanntmachung des deutsch-nicaraguanischen Abkommens über Finanzielle Zusammenarbeit . . . . .	177
9. 2. 2010	Bekanntmachung des deutsch-tunesischen Abkommens über Finanzielle Zusammenarbeit . . . . .	179
17. 2. 2010	Bekanntmachung über den Geltungsbereich des Übereinkommens über den Zugang zu Informationen, die Öffentlichkeitsbeteiligung an Entscheidungsverfahren und den Zugang zu Gerichten in Umweltangelegenheiten (Aarhus-Übereinkommen) . . . . .	181
17. 2. 2010	Bekanntmachung über den Geltungsbereich des Übereinkommens vom 25. Februar 1991 über die Umweltverträglichkeitsprüfung im grenzüberschreitenden Rahmen . . . . .	181
17. 2. 2010	Bekanntmachung über den Geltungsbereich des Übereinkommens zum Schutz und zur Nutzung grenzüberschreitender Wasserläufe und internationaler Seen . . . . .	182
17. 2. 2010	Bekanntmachung über den Geltungsbereich des Protokolls über Wasser und Gesundheit zu dem Übereinkommen von 1992 zum Schutz und zur Nutzung grenzüberschreitender Wasserläufe und internationaler Seen . . . . .	182
23. 2. 2010	Bekanntmachung des deutsch-vietnamesischen Abkommens über Finanzielle Zusammenarbeit . . . . .	183
1. 3. 2010	Bekanntmachung über den Geltungsbereich des Wiener Übereinkommens über das Recht der Verträge . . . . .	185
1. 3. 2010	Bekanntmachung über den Geltungsbereich des Protokolls über die Vorrechte und Immunitäten der Internationalen Meeresbodenbehörde . . . . .	185
1. 3. 2010	Bekanntmachung über den Geltungsbereich des Protokolls über die Vorrechte und Immunitäten der Europäischen Organisation für die Nutzung von meteorologischen Satelliten (EUMETSAT) . . . . .	186
1. 3. 2010	Bekanntmachung der deutsch-montenegrinischen Vereinbarung über die Ausbildung von Angehörigen der Streitkräfte von Montenegro in Einrichtungen der Bundeswehr im Rahmen der Militärischen Ausbildungshilfe . . . . .	186
1. 3. 2010	Bekanntmachung über das Inkrafttreten der Genfer Fassung vom 2. Juli 1999 (Genfer Akte) des Haager Abkommens vom 6. November 1925 über die internationale Eintragung gewerblicher Muster und Modelle . . . . .	190

## Hinweis auf Rechtsvorschriften der Europäischen Gemeinschaften,

die mit ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union unmittelbare Rechtswirksamkeit in der Bundesrepublik Deutschland erlangt haben.

Aufgeführt werden nur die Verordnungen, die im Inhaltsverzeichnis des Amtsblattes durch Fettdruck hervorgehoben sind.

Datum und Bezeichnung der Rechtsvorschrift	ABI. EU	
	– Ausgabe in deutscher Sprache – Nr./Seite	Sprache – vom
26. 1. 2010 <b>Verordnung (EU) Nr. 74/2010 der Kommission zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 2336/2003, (EG) Nr. 341/2007, (EG) Nr. 1580/2007 und (EG) Nr. 376/2008 hinsichtlich der Bedingungen für die und der Form der Mitteilungen an die Kommission</b>	L 23/28	27. 1. 2010
19. 1. 2010 <b>Durchführungsverordnung (EU) Nr. 77/2010 des Rates zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 452/2007 über die Einführung eines endgültigen Antidumpingzolls auf die Einfuhren von Bügelbrettern mit Ursprung unter anderem in der Volksrepublik China</b>	L 24/1	28. 1. 2010
27. 1. 2010 <b>Verordnung (EU) Nr. 78/2010 der Kommission zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 33/2008 hinsichtlich des Anwendungsbereichs und der Frist, die der Behörde nach dem regulären Verfahren für die Annahme ihrer Schlussfolgerungen zur Aufnahme bestimmter Wirkstoffe in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG gewährt wird <sup>(1)</sup></b>	L 24/7	28. 1. 2010
<sup>(1)</sup> Text von Bedeutung für den EWR.		
– <b>Berichtigung der Verordnung (EU) Nr. 23/2010 des Rates vom 14. Januar 2010 zur Festsetzung der Fangmöglichkeiten für bestimmte Fischbestände und Bestandsgruppen in den EU-Gewässern sowie für EU-Schiffe in Gewässern mit Fangbeschränkungen und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1359/2008, (EG) Nr. 754/2009, (EG) Nr. 1226/2009 und (EG) Nr. 1287/2009 (ABI. L 21 vom 26.1.2010)</b>	L 24/10	28. 1. 2010
28. 1. 2010 <b>Verordnung (EU) Nr. 80/2010 der Kommission zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 718/2007 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1085/2006 des Rates zur Schaffung eines Instruments für Heranführungshilfe (IPA)</b>	L 25/1	29. 1. 2010
28. 1. 2010 <b>Verordnung (EU) Nr. 81/2010 der Kommission zur Festsetzung der Koeffizienten für die Ausfuhr von Getreide in Form von Irish Whiskey im Zeitraum 2009/10</b>	L 25/10	29. 1. 2010
28. 1. 2010 <b>Verordnung (EU) Nr. 82/2010 der Kommission zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 748/2009 über die Liste der Luftfahrzeugbetreiber, die am oder nach dem 1. Januar 2006 einer Luftverkehrstätigkeit im Sinne von Anhang I der Richtlinie 2003/87/EG nachgegangen sind, mit Angabe des für die einzelnen Luftfahrzeugbetreiber zuständigen Verwaltungsmitgliedstaats <sup>(1)</sup></b>	L 25/12	29. 1. 2010
<sup>(1)</sup> Text von Bedeutung für den EWR.		
29. 1. 2010 <b>Verordnung (EU) Nr. 86/2010 der Kommission zur Änderung von Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1005/2008 des Rates hinsichtlich der Begriffsbestimmung von Fischereierzeugnissen und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1010/2009 hinsichtlich des Informationsaustausches über Inspektionen von Drittlandsschiffen und der Verwaltungsvereinbarungen über Fangbescheinigungen</b>	L 26/1	30. 1. 2010
25. 11. 2009 <b>Verordnung (EG) Nr. 66/2010 des Europäischen Parlaments und des Rates über das EU-Umweltzeichen <sup>(1)</sup></b>	L 27/1	30. 1. 2010
<sup>(1)</sup> Text von Bedeutung für den EWR.		
30. 11. 2009 <b>Verordnung (EG) Nr. 67/2010 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Grundregeln für die Gewährung von Gemeinschaftszuschüssen für transeuropäische Netze</b>	L 27/20	30. 1. 2010
– <b>Berichtigung der Verordnung (EG) Nr. 948/2009 der Kommission vom 30. September 2009 zur Änderung von Anhang I der Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 des Rates über die zolltarifliche und statistische Nomenklatur sowie den Gemeinsamen Zolltarif (ABI. L 287 vom 31.10.2009)</b>	L 29/34	2. 2. 2010

Herausgeber: Bundesministerium der Justiz  
 Postanschrift: 11015 Berlin  
 Hausanschrift: Mohrenstraße 37, 10117 Berlin  
 Telefon: (0 30) 18 580-0  
 Redaktion: Bundesamt für Justiz  
 Schriftleitungen des Bundesgesetzblatts Teil I und Teil II  
 Postanschrift: 53094 Bonn  
 Hausanschrift: Adenauerallee 99 – 103, 53113 Bonn  
 Telefon: (02 28) 99 410-40  
 Verlag: Bundesanzeiger Verlagsges.mbH.  
 Postanschrift: Postfach 10 05 34, 50445 Köln  
 Hausanschrift: Amsterdamer Str. 192, 50735 Köln  
 Telefon: (02 21) 9 76 68-0  
 Satz, Druck und buchbinderische Verarbeitung: M. DuMont Schauberg, Köln  
 Bundesgesetzblatt Teil I enthält Gesetze sowie Verordnungen und sonstige Bekanntmachungen von wesentlicher Bedeutung, soweit sie nicht im Bundesgesetzblatt Teil II zu veröffentlichen sind.  
 Bundesgesetzblatt Teil II enthält  
 a) völkerrechtliche Übereinkünfte und die zu ihrer Inkraftsetzung oder Durchsetzung erlassenen Rechtsvorschriften sowie damit zusammenhängende Bekanntmachungen,  
 b) Zolltarifvorschriften.  
 Laufender Bezug nur im Verlagsabonnement. Postanschrift für Abonnementbestellungen sowie Bestellungen bereits erschienener Ausgaben:  
 Bundesanzeiger Verlagsges.mbH., Postfach 10 05 34, 50445 Köln  
 Telefon: (02 21) 9 76 68-2 82, Telefax: (02 21) 9 76 68-2 78  
 E-Mail: bgbl@bundesanzeiger.de  
 Internet: www.bundesgesetzblatt.de bzw. www.bgbl.de  
 Bezugspreis für Teil I und Teil II halbjährlich im Abonnement je 45,00 €.  
 Bezugspreis dieser Ausgabe: 2,30 € (1,40 € zuzüglich 0,90 € Versandkosten).  
 Im Bezugspreis ist die Mehrwertsteuer enthalten; der angewandte Steuersatz beträgt 7 %.  
 ISSN 0341-1095

**Bundesanzeiger Verlagsges.mbH. · Postfach 10 05 34 · 50445 Köln**  
**Postvertriebsstück · Deutsche Post AG · G 5702 · Entgelt bezahlt**

		ABI. EU	
Datum und Bezeichnung der Rechtsvorschrift		– Ausgabe in deutscher Sprache – Nr./Seite	vom
–	Berichtigung der Verordnung (EG) Nr. 1126/2008 der Kommission vom 3. November 2008 zur Übernahme bestimmter internationaler Rechnungslegungsstandards gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1606/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 320 vom 29.11.2008)	L 29/34	2. 2. 2010
2. 2. 2010	Verordnung (EU) Nr. 91/2010 der Kommission zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1982/2004 zur Durchführung der Verordnung Nr. 638/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Gemeinschaftsstatistiken des Warenverkehrs zwischen Mitgliedstaaten hinsichtlich der Liste der von der Statistik ausgenommenen Güter, der Übermittlung von Informationen durch die Steuerbehörde und der Qualitätsbewertung	L 31/1	3. 2. 2010
2. 2. 2010	Verordnung (EU) Nr. 92/2010 der Kommission zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 471/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über Gemeinschaftsstatistiken des Außenhandels mit Drittländern hinsichtlich des Datenaustauschs zwischen den Zollbehörden und den nationalen statistischen Stellen, der Erstellung von Statistiken und der Qualitätsbewertung <sup>(1)</sup>	L 31/4	3. 2. 2010
	<sup>(1)</sup> Text von Bedeutung für den EWR.		
–	Berichtigung der Verordnung (EG) Nr. 436/2009 der Kommission vom 26. Mai 2009 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EG) Nr. 479/2008 des Rates hinsichtlich der Weinbaukartei, der obligatorischen Meldungen und der Sammlung von Informationen zur Überwachung des Marktes, der Begleitdokumente für die Beförderung von Weinbauerzeugnissen und der Ein- und Ausgangsbücher im Weinsektor (ABl. L 128 vom 27.5.2009)	L 31/20	3. 2. 2010
3. 2. 2010	Verordnung (EU) Nr. 94/2010 der Kommission zur Festsetzung einer zusätzlichen Höchstmenge für Ausfuhren von Nichtquotenzucker für das Wirtschaftsjahr 2009/10	L 32/2	4. 2. 2010