

Gebühren für die Bewertungen von klinischen Prüfungen von Arzneimitteln bei Menschen durch die Ethik-Kommission

Stand 06. Juni 2018

Die Erhebung von Gebühren für die Bewertung von klinischen Prüfungen von Arzneimitteln bei Menschen erfolgt in Sachsen-Anhalt gemäß dem Verwaltungskostengesetz des Landes Sachsen-Anhalt vom 27. Juni 1991 (VwKostG LSA / GVBl. LSA 1991, S. 154) in der derzeit gültigen Fassung.

Kostenschuldner ist gemäß § 5 VwKostG LSA grundsätzlich derjenige, der zu der Amtshandlung Anlass gegeben hat, der Antragsteller.

Die Gebührenhöhe ist festgelegt durch den Gebührenrahmen der Allgemeinen Gebührenordnung des Landes Sachsen-Anhalt (AllGO LSA) vom 10. Oktober 2012 (GVBl. LSA S. 336) in der derzeit gültigen Fassung.

Zur Orientierung bei der Berechnung der Gebührenhöhe innerhalb des Gebührenrahmens haben sich die für das AMG zuständigen Ethik-Kommissionen im Land Sachsen-Anhalt auf nachfolgende allgemeine Erhebungsgrundsätze verständigt. Diese gelten als Empfehlung und sollten einen Großteil der Verfahren erfassen. Im Einzelfall sind Abweichungen von diesen Grundsätzen innerhalb des Gebührenrahmens der Allgemeinen Gebührenordnung des Landes Sachsen-Anhalt möglich.

1. Gebühren für die Bewertung von klinischen Prüfungen

1.1 Als federführende Ethik-Kommission (nach § 40 Abs.1 Satz 2 AMG)

monozentrische Studien	3500,00 €
multizentrische Studien:	
mit 2 - 8 Prüfzentren	4000,00 €
mit mehr als 8 Prüfzentren	4500,00 €
zzgl. Beteiligung von Gutachtern	je 850,00 € ^{1,2}

Rechtsgrundlage für die Festsetzung der Gebührenhöhe

Die Festsetzung der Gebühren erfolgt gemäß § 1 AllGO LSA vom 10. Oktober 2012 i.V.m. deren Anlage lfd. Nr. 12 / Tarifstelle 8.1 in der jeweils gültigen Fassung.

1.2. Als beteiligte Ethik-Kommission (nach § 8 Abs. 5 Satz 2 GCP-V)

Bewertung der Qualifikation der Prüfer und der Geeignetheit der Prüfstelle unabhängig von der Anzahl der Prüfer und Prüfstellen	850,00 €
---	----------

Rechtsgrundlage für die Festsetzung der Gebührenhöhe

Die Festsetzung der Gebühren erfolgt gemäß § 1 AllGO LSA vom 10. Oktober 2012 i.V.m. deren Anlage lfd. Nr. 12 / Tarifstelle 8.2 in der jeweils gültigen Fassung.

¹ Die Kosten für Gutachter können auch als Auslagen gegenüber dem Kostenschuldner geltend gemacht werden. Die Höhe sollte jedoch im Allgemeinen die Gebührenhöhe für Gutachter nicht überschreiten.

² Sollten mehr als 2 Gutachter in einem Verfahren gehört werden müssen, erfolgt eine Gebührenerhebung nur für max. 2 Gutachter.

2. Gebühren für die Bewertung von Änderungen klinischer Prüfungen

2.1 Als federführende Ethik-Kommission (nach § 10 Abs. 1 und 2 GCP-V)

je nach Umfang der Änderung:

- formale Änderungen	50,00 € bis 300,00 €
- inhaltliche Änderungen	350,00 – 1000,00 €

Rechtsgrundlage für die Festsetzung der Gebührenhöhe

Die Festsetzung der Gebühren erfolgt gemäß § 1 AllGO LSA vom 10. Oktober 2012 i.V.m. deren Anlage lfd. Nr. 12 / Tarifstelle 8.3 in der jeweils gültigen Fassung.

2.2. Als beteiligte Ethik-Kommission (nach § 10 Abs. 2 Satz 3 GCP-V)

je nach Umfang der Änderung:

- inhaltliche Änderungen in geringem Umfang	50,00 € bis 200,00 €
- inhaltliche Änderungen in durchschnittlichem Umfang	250,00 €
- inhaltliche Änderungen in hohem Umfang	350,00 €

Rechtsgrundlage für die Festsetzung der Gebührenhöhe

Die Festsetzung der Gebühren erfolgt gemäß § 1 AllGO LSA vom 10. Oktober 2012 i.V.m. deren Anlage lfd. Nr. 12 / Tarifstelle 8.3 in der jeweils gültigen Fassung.

3. Gebühren für die Bewertung von zusätzlichen Prüfstellen

3.1 Als federführende Ethik-Kommission (nach § 10 Abs. 4 GCP-V)

Bewertung einer Prüfstelle	175,00 €
je weitere Prüfstelle	75,00 € ³

Rechtsgrundlage für die Festsetzung der Gebührenhöhe

Die Festsetzung der Gebühren erfolgt gemäß § 1 AllGO LSA vom 10. Oktober 2012 i.V.m. deren Anlage lfd. Nr. 12 / Tarifstelle 8.3 in der jeweils gültigen Fassung.

3.2. Als beteiligte Ethik-Kommission (nach § 10 Abs. 4 GCP-V)

sofern diese Studie durch einen vorangegangenen Antrag bekannt ist:

Bewertung einer Prüfstelle	175,00 €
je weitere Prüfstelle	75,00 € ³

sofern die Studie erstmalig bei dieser Ethik-Kommission vorgelegt wird:

Bewertung der Prüfstelle(n)	850,00 €
-----------------------------	----------

Rechtsgrundlage für die Festsetzung der Gebührenhöhe

Die Festsetzung der Gebühren erfolgt gemäß § 1 AllGO LSA vom 10. Oktober 2012 i.V.m. deren Anlage lfd. Nr. 12 / Tarifstelle 8.3 in der jeweils gültigen Fassung.

³ Im Rahmen einer Nachmeldung ist die Gebührenhöhe auf 1000,- Euro begrenzt