



ABTEILUNG Verwaltung
BEARBEITET VON [REDACTED]
TEL 5696
E-MAIL [REDACTED]@bfarm.de
HAUSANSCHRIFT Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
TEL +49 (0)228 99 307-0
FAX +49 (0)228 99 307-5207
E-MAIL poststelle@bfarm.de
INTERNET www.bfarm.de
Bonn, 18. Februar 2021
GESCHZ Z16.01-2021-0750

Gebührenhinweis

Zulassungsdokumente homöopathische Arzneimittel

Ihre Zeichen und Nachricht vom: [#209786]; 26.01.2021

Sehr geehrter Herr M [REDACTED]

wir möchten Sie darauf hinweisen, dass für die Bearbeitung Ihrer Anfrage gemäß §1 der Informationsgebührenverordnung vom 01.01.2006 (IFGGebV) in Verbindung mit der Anlage zu § 1 IFGGebV aufwandsbezogen Gebühren erhoben werden, die im vorliegenden Fall voraussichtlich maximal 500,00 Euro betragen werden.

Wir möchten Sie auch darauf hinweisen, die Zulassungsunterlagen die Sie für die 10 homöopathischen Arzneimittel erbitten sehr umfangreich sind. Der Registrierungsantrag für Juv 110 Tropfen 2202339.00.00 von Phönix Laboratorium GmbH z. Bsp. enthält an sich schon 3373 Seiten. Dazu kommen weitere tausend Seiten von Stellungnahmen des BfArMs, Gutachten des Pharmaunternehmens und nachgereichte Antragsunterlagen. Der Umfang der Seitenzahlen ist für jedes der homöopathischen Arzneimittel, welche Sie angefordert haben ähnlich.

Die Unterlagen müssen vom BfArM jeweils auf Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse, sowie auf persönliche Daten Dritter geprüft und dann ggf. geschwärzt werden. Zusätzlich wird vor der Herausgabe der Dokumente die Zustimmung zur Herausgabe von den jeweiligen Zulassungsinhabern und sonstigen im Registrierungsverfahren beteiligten Dritten eingeholt werden müssen. Die Beantwortung Ihrer Frage wird daher eine Bearbeitungsdauer umfassen die über den im IFG vorgegeben Zeitraum hinausgeht. Der Bearbeitungsaufwand

wird vermutlich derart groß sein, dass die Höchstgebühr von 500, 00 Euro erhoben werden wird.

Wenn Sie möchten können Sie Ihre Anfrage auch auf einzelne Module des Registrierungsantrages, Stellungnahmen oder Gutachten konkretisieren.

Wir bitten Sie daher, uns innerhalb von sieben Tagen nach Erhalt dieses Schreibens unter Angabe des Geschäftszeichens **2021-0750** mitzuteilen, ob Sie einer etwaigen Gebührenübernahme zustimmen.

Sofern keine Antwort Ihrerseits erfolgt, gehen wir davon aus, dass Sie Ihren Antrag auf Informationszugang zurückziehen.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

