

Ministerialblatt für das Land Nordrhein-Westfalen

Ausgabe: MBI. NRW. 2012 Nr. 11 Veröffentlichungsdatum: 19.11.2011

Seite: 218

Änderung der Gebührenordnung der Ärztekammer Nordrhein vom 19.11.2011

21220

Änderung der Gebührenordnung der Ärztekammer Nordrhein vom 19.11.2011

Die Kammerversammlung der Ärztekammer Nordrhein hat in ihrer Sitzung am 19.11.2011 folgende Änderungen der Gebührenordnung der Ärztekammer Nordrhein vom 19.11.2005 (MBI. NRW. 2006 S. 384), zuletzt geändert am 20.11.2010 (MBI. NRW. 2011 S. 47), beschlossen:

Artikel 1

Die Gebührenordnung der Ärztekammer Nordrhein vom 19.11.2005 (MBI. NRW. 2006 S. 384), zuletzt geändert am 20.11.2010 (MBI. NRW. 2011 S. 47), wird wie folgt geändert:

In § 2 werden die Nrn. 4 bis 8 werden wie folgt gefasst:

۰4.

Bewertung nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) in Verbindung mit der Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis (GCP-V) sowie nach dem Medizinproduktegesetz (MPG) in Verbindung mit der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten (MPKPV)

4.1

Bewertung einer klinischen Prüfung nach § 42 AMG i.V.m. §§ 7 ff GCP-V

4.1.1Bewertung einer monozentrischen klinischen Prüfung nach § 8 Abs. 3 GCP-V

	,
4.1.1.1 Bewertung	3.200, Euro
4.1.1.2 Teilschritte Phase I	3.700, Euro
4.1.1.3 Nachträgliche Änderungen (§ 10 GCP-V)	
- inhaltliche nachträgliche Änderung	1.500, Euro
- Prüfstellennachmeldung/-änderung	700, Euro
4.1.1.4 Formale Prüfung	100, bis 400, Euro
4.1.1.5 Rücknahme, Widerruf und Ruhen der zustimmenden Bewertung nach § 42a AMG	100, bis 2.000, Euro
4.1.2 Bewertung einer multizentrischen klinischen Prüfung nach § 8 Abs. 5 GCP-V als federführende Ethikkommission	
4.1.2.1 Bewertung für bis zu 3 beteiligte Ethikkommissionen - jede weitere beteiligte Ethikkommission	4.500, Euro 200, Euro
4.1.2.2 Nachträgliche Änderungen (§ 10 GCP-V)	
- inhaltliche nachträgliche Änderung	2.000, Euro

- Prüfstellennachmeldung/-änderung		1.000, Euro		
4.1.2.3 Formale Prüfung	100, bis 400, Euro			
4.1.2.4 Rücknahme, Widerruf und Ruhen der zustimmenden Bewertung nach § 42a AMG	100, bis 2.000, Euro			
4.1.3 Bewertung einer multizentrischen klinischen Prüfung nach § 8 Abs. 5 GCP-V als beteiligte Ethikkommission (Mitberatung)				
4.1.3.1 Bewertung örtlicher Prüfer/Prüfstellen für bis zu 3 Prüfstellen - jede weitere Prüfstelle	1.300, Euro 100, Euro			
4.1.3.2 Nachträgliche Änderungen (§ 10 GCP-V)				
- inhaltliche nachträgliche Änderung		100, bis 1.000, Euro		
- Prüfstellennachmeldung (bei erstmalig von der Ethikkommission bewerteter klinischer Prüfung)		800, Euro		
- Prüfstellennachmeldung/-änderung (bei bereits von der Ethikkommission bewerteter klinischer Prüfung)		400, Euro		
4.1.3.3 Formale Prüfung		100, bis 400, Euro		
4.1.3.4 Rücknahme, Widerruf und Ruhen der zustimmenden Bewertung nach 42a AMG	100, bis 2.000, Euro			

4.2 Bewertung einer klinischen Prüfung nach § 22 MPG *		
4.2.1 Bewertung einer monozentrischen Prüfung	500, bis 3.000, Euro	
4.2.2 Bewertung einer multizentrischen Prüfung	1.000, bis 4.000, Euro	
4.2.3 Rücknahme, Widerruf und Ruhen nach § 22b Absatz 5 MPG	100, bis 2.000, Euro	
4.2.4 Stellungnahme bei wesentlichen Änderungen nach § 22c Absatz 4 MPG	100, bis 2.000, Euro	
4.2.5 Bewertung einer Leistungsbewertungsprüfung nach § 24 MPG	500, bis 3.000, Euro	
4.2.6 Handlungen, Prüfungen und Untersuchungen, die im Interesse oder auf Veranlassung des Gebührenschuldners vorgenommen werden, soweit nicht Gebühren nach den Punkten 4.2 bis 4.2.5 anfallen	50, bis 25.500, Euro	
5. Beratung nach dem Transfusionsgesetz (TFG), der Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) und der Röntgenverordnung (RöV)		
5.1 Beratung nach §§ 8 und 9 TFG, § 92 StrlSchV und § 28g RöV		

5.1.1 Stellungnahme		3.200, Euro	
5.1.2 Nachträgliche Änderung		1.500, Euro	
5.1.3 Formale Prüfung	100, bis 400, Euro		
6. Berufsrechtliche Beratung vor der Durchführung prospektiver epidemiologischer Forschungsvorhaben oder sonstiger biomedizinischer Forschungsvorhaben nach § 15 Berufsordnung			
6.1 Votum	1.000, bis 1.500, Euro		
6.2 Nachträgliche Änderung	100, bis 1.000, Euro		
6.3 Formale Prüfung		100, bis 400, Euro	
7. Beratung vor der Durchführung der Forschung mit vitalen menschlichen Gameten und lebendem embryonalem Gewebe nach § 15 Abs. 1 S. 2 Berufsordnung		600, Euro	
8. Berufsrechtliche Beurteilung von Anzeigen zur Durchführung der assistierten Reproduktion nach § 13 BO			
8.1 Allgemeine Anzeige		1.500, Euro	
8.2 Änderungsanzeige		700, Euro	

*4.2 Für Stellungnahmen nach dem MPG gilt seit dem 15.05.2010 die Verordnung zur 16. Änderung der Allgemeinen Verwaltungsgebührenordnung vom 04.05.2011 des Landes Nordrhein-Westfalen (Tarifstellen 10.6.1 i.V.m. 10.6.1.9 ff)"

Artikel 2

Die vorstehende Änderung der Gebührenordnung tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Ministerialblatt für das Land Nordrhein-Westfalen in Kraft.

Ausfertigung:

Düsseldorf, den 28. November 2011

Rudolf H e n k e - Präsident -

Genehmigt:

Düsseldorf, den 28. Februar 2012

Ministerium für Gesundheit, Emanzipation, Pflege und Alter des Landes Nordrhein-Westfalen

Az: - 232 - 0810.442 -

Im Auftrag (G o d r y)

Die Änderung der Berufsordnung wird hiermit ausgefertigt und im Ministerialblatt für das Land Nordrhein-Westfalen sowie im Rheinischen Ärzteblatt bekannt gemacht.

Düsseldorf, den 7. März 2012

Rudolf H e n k e - Präsident -

- MBI. NRW. 2012 S. 218