



Rat der  
Europäischen Union

Brüssel, den 3. Juli 2023  
(OR. en)

11261/23

---

---

**Interinstitutionelles Dossier:  
2022/0417(COD)**

---

---

**DELECT 92  
PHARM 104  
SAN 437  
MI 579  
COMPET 711**

### **ÜBERMITTLUNGSVERMERK**

---

Absender:	Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission
Empfänger:	Frau Thérèse BLANCHET, Generalsekretärin des Rates der Europäischen Union
Nr. Komm.dok.:	C(2023) 4261 final
Betr.:	DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom 29.6.2023 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 658/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Anpassung der Höhe der Gebühren, die der Europäischen Arzneimittel-Agentur für die Durchführung von Pharmakovigilanz-Tätigkeiten in Bezug auf Humanarzneimittel zu entrichten sind, an die Inflationsrate

---

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument C(2023) 4261 final.

---

Anl.: C(2023) 4261 final



EUROPÄISCHE  
KOMMISSION

Brüssel, den 29.6.2023  
C(2023) 4261 final

**DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION**

**vom 29.6.2023**

**zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 658/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Anpassung der Höhe der Gebühren, die der Europäischen Arzneimittel-Agentur für die Durchführung von Pharmakovigilanz-Tätigkeiten in Bezug auf Humanarzneimittel zu entrichten sind, an die Inflationsrate**

## BEGRÜNDUNG

### 1. KONTEXT DES DELEGIERTEN RECHTSAKTS

Die von der Europäischen Arzneimittel-Agentur erhobenen Gebühren sind in zwei Rechtsakten festgelegt.

So wird in der Verordnung (EG) Nr. 297/95 des Rates vom 10. Februar 1995 über die Gebühren der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln<sup>1</sup> die Höhe der Gebühren festgelegt, die für die Zulassung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln an die Europäische Arzneimittel-Agentur zu entrichten sind. Gemäß Artikel 12 Absatz 5 der genannten Verordnung überprüft und aktualisiert die Kommission mit Wirkung vom 1. April jedes Jahres die Gebühren unter Berücksichtigung der im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten Inflationsrate. Diese Aktualisierung fällt nicht in den Anwendungsbereich der vorliegenden delegierten Verordnung.

Darüber hinaus sind in der Verordnung (EU) Nr. 658/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Mai 2014 über die Gebühren, die der Europäischen Arzneimittelagentur für die Durchführung von Pharmakovigilanz-Tätigkeiten in Bezug auf Humanarzneimittel zu entrichten sind<sup>2</sup>, gesondert die Höhe der Gebühren für Pharmakovigilanz-Tätigkeiten der Agentur sowie die entsprechende Vergütung der Berichterstatter und Mitberichterstatter für die einschlägigen wissenschaftlichen Bewertungsleistungen, die von diesen erbracht werden, festgelegt. Gemäß Artikel 15 Absatz 5 der genannten Verordnung wird die Inflationsrate, gemessen anhand des Europäischen Verbraucherpreisindexes, der gemäß der Verordnung (EG) Nr. 2494/95 von Eurostat veröffentlicht wird, hinsichtlich der in der Verordnung aufgeführten Beträge jährlich überwacht. Gemäß Artikel 15 Absatz 6 der genannten Verordnung erlässt die Kommission delegierte Rechtsakte zur Anpassung der in der Verordnung festgelegten Höhe der Gebühren und der Vergütung für Berichterstatter und Mitberichterstatter, soweit dies angesichts der genannten Überwachung gerechtfertigt ist. Außerdem ist dort festgelegt, dass diese Anpassungen ab dem 1. Juli gelten, wenn der delegierte Rechtsakt vor dem 1. Juli in Kraft tritt, und dass sie ab dem Tag des Inkrafttretens des delegierten Rechtsakts gelten, wenn der delegierte Rechtsakt nach dem 30. Juni in Kraft tritt. Mit der vorliegenden delegierten Verordnung soll die Höhe dieser Anpassungen für 2022 festgesetzt werden.

Die letzte Anpassung der genannten Beträge wurde 2022 auf Basis der kumulativen Inflationsraten von 2020 und 2021 vorgenommen. In Anbetracht der Inflationsrate des Jahres 2022 (10,4 %)<sup>3</sup> wird es als gerechtfertigt erachtet, die Beträge für das Jahr weiter anzupassen. Zu diesem Zweck wurden die Beträge an die Inflationsrate von 10,4 % angepasst und dann auf volle 10 EUR ab- oder aufgerundet (mit Ausnahme der Jahresgebühr, die auf 1 EUR ab- oder aufgerundet wurde).

In Bezug auf die Gebühren für Bewertungen im Rahmen von Befassungsverfahren, die infolge der Bewertung von Pharmakovigilanz-Daten eingeleitet werden, wurde dieselbe Anpassungsmethode auf die Beträge gemäß Teil III des Anhangs der Verordnung angewandt – mit Ausnahme des Höchstbetrags der Gebühr, der fällig wird, wenn fünf oder mehr Wirkstoffe und/oder Wirkstoffkombinationen bewertet werden. Um rundungsbedingte Abweichungen zu vermeiden, wurde der angepasste Höchstbetrag dieser Gebühr durch eine schrittweise Anhebung jeder Gebührenstufe um den angepassten

<sup>1</sup> ABl. L 35 vom 15.2.1995, S. 1.

<sup>2</sup> ABl. L 189 vom 27.6.2014, S. 112.

<sup>3</sup> <https://ec.europa.eu/eurostat/documents/2995521/15725179/2-18012023-AP-EN.pdf/e301db8f-984c-27e2-1245-199a89f37bca>

Gebührensuschlag für jeden zusätzlichen Wirkstoff oder jede zusätzliche Wirkstoffkombination gemäß der Verordnung berechnet.

## **2. KONSULTATIONEN VOR ERLASS DES RECHTSAKTS**

Der Pharmazeutische Ausschuss<sup>4</sup> wurde als Sachverständigengruppe<sup>5</sup> in einem schriftlichen Verfahren vom 28. Februar bis zum 6. März 2023 konsultiert. Es wurden keine Einwände erhoben.

Zu dem Entwurf der delegierten Verordnung konnte gemäß den Leitlinien für eine bessere Rechtsetzung vier Wochen lang Feedback gegeben werden. Es gingen Beiträge von 7 Interessenträgern ein. Die Stellungnahmen der Interessenträger wurden im vorliegenden Rechtsakt nicht berücksichtigt, da sie nicht in den Anwendungsbereich dieser Initiative fallen.

## **3. RECHTLICHE ASPEKTE DES DELEGIERTEN RECHTSAKTS**

Rechtsgrundlage für diese delegierte Verordnung ist Artikel 15 Absatz 6 der Verordnung (EU) Nr. 658/2014.

In Artikel 1 dieser delegierten Verordnung werden die angepassten Beträge der Gebühren und der Vergütung für Berichterstatter und Mitberichterstatter gemäß der Verordnung (EU) Nr. 658/2014 festgesetzt.

In Artikel 2 dieser delegierten Verordnung werden die Bestimmungen für ihr Inkrafttreten und ihre Anwendung festgelegt.

---

<sup>4</sup> Beschluss des Rates vom 20. Mai 1975 betreffend die Einsetzung eines Pharmazeutischen Ausschusses (ABl. L 147 vom 9.6.1975, S. 23).

<sup>5</sup> <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=2858>

# DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom 29.6.2023

## zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 658/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Anpassung der Höhe der Gebühren, die der Europäischen Arzneimittel-Agentur für die Durchführung von Pharmakovigilanz-Tätigkeiten in Bezug auf Humanarzneimittel zu entrichten sind, an die Inflationsrate

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 658/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Mai 2014 über die Gebühren, die der Europäischen Arzneimittelagentur für die Durchführung von Pharmakovigilanz-Tätigkeiten in Bezug auf Humanarzneimittel zu entrichten sind<sup>1</sup>, insbesondere auf Artikel 15 Absatz 6,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 67 Absatz 3 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>2</sup> schließen die Einnahmen der Europäischen Arzneimittel-Agentur die Gebühren ein, die von Unternehmen für die Erteilung und die Aufrechterhaltung von Genehmigungen der Union für das Inverkehrbringen und für andere Leistungen der Agentur sowie für Leistungen der Koordinierungsgruppe hinsichtlich der Wahrnehmung ihrer Aufgaben gemäß den Artikeln 107c, 107e, 107g, 107k und 107q der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>3</sup> entrichtet werden.
- (2) Die letzte Anpassung der in der Verordnung (EU) Nr. 658/2014 festgelegten Beträge der Gebühren und der Vergütung wurde im Jahr 2022 auf Basis der kumulativen Inflationsrate von 2020 und 2021 vorgenommen. Die vom Statistischen Amt der Europäischen Union für das Jahr 2022 veröffentlichte Inflationsrate der Union betrug 10,4 %. Angesichts der Inflationsrate des Jahres 2022 wird es als gerechtfertigt erachtet, die in den Teilen I bis IV des Anhangs der genannten Verordnung festgelegten Beträge der Gebühren und der Vergütung für Berichterstatter und Mitberichterstatter gemäß Artikel 15 Absatz 6 der Verordnung (EU) Nr. 658/2014 anzupassen.
- (3) Der Einfachheit halber sollten die angepassten Beträge auf volle 10 EUR ab- oder aufgerundet werden, mit Ausnahme der Jahresgebühr für Informationstechnologiesysteme und Auswertung der Fachliteratur, bei der der angepasste Betrag auf 1 EUR ab- oder aufgerundet werden sollte.
- (4) Die in der Verordnung (EU) Nr. 658/2014 festgelegten Gebühren sind entweder an dem Tag fällig, an dem das jeweilige Verfahren eingeleitet wird, oder – im Fall der Jahresgebühr für Informationstechnologiesysteme und Auswertung der Fachliteratur – am 1. Juli jedes Jahres. Dementsprechend hängt der anwendbare Betrag vom Fälligkeitsdatum der Gebühr ab.
- (5) Die Verordnung (EU) Nr. 658/2014 sollte daher entsprechend geändert werden —

—

<sup>1</sup> ABl. L 189 vom 27.6.2014, S. 112.

<sup>2</sup> Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung der Verfahren der Union für die Genehmigung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1).

<sup>3</sup> Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67).

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Der Anhang der Verordnung (EU) Nr. 658/2014 wird wie folgt geändert:

1. In Teil I wird Nummer 1 wie folgt geändert:
  - a) „21 940 EUR“ wird ersetzt durch „24 220 EUR“;
  - b) „14 750 EUR“ wird ersetzt durch „16 280 EUR“.
2. In Teil II wird Nummer 1 wie folgt geändert:
  - a) Im einleitenden Satz wird „48 370 EUR“ ersetzt durch „53 400 EUR“;
  - b) Buchstabe a wird wie folgt geändert:
    - i) „19 350 EUR“ wird ersetzt durch „21 360 EUR“;
    - ii) „8 190 EUR“ wird ersetzt durch „9 040 EUR“;
  - c) Buchstabe b wird wie folgt geändert:
    - i) „29 020 EUR“ wird ersetzt durch „32 040 EUR“;
    - ii) „12 280 EUR“ wird ersetzt durch „13 560 EUR“.
3. In Teil III wird Nummer 1 wie folgt geändert:
  - a) Unterabsatz 1 wird wie folgt geändert:
    - i) „201 450 EUR“ wird ersetzt durch „222 400 EUR“;
    - ii) „43 670 EUR“ wird ersetzt durch „48 210 EUR“;
    - iii) „332 460 EUR“ wird ersetzt durch „367 030 EUR“;
  - b) Unterabsatz 2 wird wie folgt geändert:
    - i) In Buchstabe a wird „134 290 EUR“ ersetzt durch „148 260 EUR“;
    - ii) in Buchstabe b wird „163 420 EUR“ ersetzt durch „180 420 EUR“;
    - iii) in Buchstabe c wird „192 530 EUR“ ersetzt durch „212 550 EUR“;
    - iv) in Buchstabe d wird „221 620 EUR“ ersetzt durch „244 670 EUR“;
  - c) Unterabsatz 4 Buchstabe b wird wie folgt geändert:
    - i) „1 130 EUR“ wird ersetzt durch „1 250 EUR“;
    - ii) „2 230 EUR“ wird ersetzt durch „2 460 EUR“;
    - iii) „3 380 EUR“ wird ersetzt durch „3 730 EUR“.
4. In Teil IV Nummer 1 wird „75 EUR“ ersetzt durch „83 EUR“.

## *Artikel 2*

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft. Sie gilt ab dem [Amt für Veröffentlichungen: *Wenn das Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung vor dem 1. Juli 2023 liegt, bitte „1. Juli 2023“ als Datum einfügen; wenn das Datum des Inkrafttretens nach dem 30. Juni 2023 liegt, bitte das Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung einfügen*].

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 29.6.2023

*Für die Kommission*  
*Die Präsidentin*  
*Ursula VON DER LEYEN*