



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 14. Dezember 2022
(OR. en)

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

**16070/22
ADD 3**

**PHARM 191
SAN 663
MI 949
COMPET 1040
CODEC 2028**

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	13. Dezember 2022
Empfänger:	Frau Thérèse BLANCHET, Generalsekretärin des Rates der Europäischen Union

Nr. Komm.dok.:	COM(2022) 721 final
Betr.:	ANHANG der VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES über die an die Europäische Arzneimittel-Agentur zu entrichtenden Gebühren und Entgelte, zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 297/95 des Rates und der Verordnung (EU) Nr. 658/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument COM(2022) 721 final.

Anl.: COM(2022) 721 final



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 13.12.2022
COM(2022) 721 final

ANNEX 3

ANHANG

der

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

über die an die Europäische Arzneimittel-Agentur zu entrichtenden Gebühren und Entgelte, zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 297/95 des Rates und der Verordnung (EU) Nr. 658/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates

{SEC(2022) 440 final} - {SWD(2022) 413 final} - {SWD(2022) 414 final} -
{SWD(2022) 415 final}

ANHANG III

Jährliche Gebühren und Vergütungen

- 1. Jährliche Gebühr für gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zugelassene Humanarzneimittel**
 - 1.1. Für jede Zulassung eines Humanarzneimittels, die auf der Grundlage eines gemäß Artikel 10 Absätze 1 und 3 und Artikel 10c der Richtlinie 2001/83/EG gestellten Antrags erteilt wurde, wird eine jährliche Gebühr von 48 900 EUR erhoben. Die Vergütung beträgt 6400 EUR für den Berichterstatter und 5600 EUR für den Mitberichterstatter.
 - 1.2. Für jede Zulassung eines Humanarzneimittels, die auf der Grundlage eines gemäß Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG gestellten Antrags erteilt wurde, wird eine jährliche Gebühr von 95 600 EUR erhoben. Die Vergütung beträgt 12 900 EUR für den Berichterstatter und 11 400 EUR für den Mitberichterstatter.
 - 1.3. Für jede Zulassung eines Humanarzneimittels, die nicht unter die Nummern 1.1 oder 1.2 fällt, wird eine jährliche Gebühr von 188 000 EUR erhoben. Die Vergütung beträgt 25 700 EUR für den Berichterstatter und 22 700 EUR für den Mitberichterstatter.
- 2. Jährliche Gebühr für im Rahmen des zentralisierten Verfahrens gemäß der Verordnung (EU) 2019/6 zugelassene Tierarzneimittel**
 - 2.1. Für jede Zulassung eines Tierarzneimittels, das gemäß den Artikeln 18, 19 oder 21 der Verordnung (EU) 2019/6 zugelassen wurde, wird eine jährliche Gebühr von 21 500 EUR erhoben. Die Vergütung beträgt 5000 EUR für den Berichterstatter und 4600 EUR für den Mitberichterstatter.
 - 2.2. Für jede Zulassung, die nicht unter Nummer 2.1 fällt, wird eine jährliche Gebühr von 87 500 EUR erhoben. Die Vergütung beträgt 20 400 EUR für den Berichterstatter und 18 800 EUR für den Mitberichterstatter.
- 3. Jährliche Pharmakovigilanz-Gebühren für Humanarzneimittel, die gemäß der Richtlinie 2001/83/EG zugelassen wurden, und für Tierarzneimittel, die von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten gemäß der Verordnung (EU) 2019/6 zugelassen wurden**
 - 3.1. Für Humanarzneimittel, die gemäß der Richtlinie 2001/83/EG zugelassen wurden, wird einmal jährlich eine Gebühr von 190 EUR pro gebührenpflichtige Einheit (Humanarzneimittel) für die Pharmakovigilanz-Tätigkeiten der Agentur erhoben, einschließlich der Analyse unionsweiter Gesundheitsdaten zur Verbesserung der Entscheidungsfindung auf einer praxisbezogenen Datengrundlage. Die eingenommenen Gebühren aus der jährlichen Pharmakovigilanz-Gebühr verbleiben bei der Agentur.
 - 3.2. Für Tierarzneimittel, die von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten gemäß Kapitel III Abschnitte 2 bis 5 der Verordnung (EU) 2019/6 zugelassen wurden, wird einmal jährlich eine Gebühr von 80 EUR pro gebührenpflichtige Einheit (Tierarzneimittel) für die Pharmakovigilanz-Tätigkeiten der Agentur erhoben. Die eingenommenen Gebühren aus der jährlichen Pharmakovigilanz-Gebühr verbleiben bei der Agentur.

- 3.3. Die Höhe der von jedem Zulassungsinhaber zu zahlenden jährlichen Gebühren gemäß den Nummern 3.1 und 3.2 wird von der Agentur auf der Grundlage der gebührenpflichtigen Einheiten (Humanarzneimittel) und der gebührenpflichtigen Einheiten (Tierarzneimittel) berechnet, die den am 1. Juli jedes Jahres aufgezeichneten Informationen entsprechen.
- 3.4. Die jährlichen Gebühren gemäß den Nummern 3.1 und 3.2 sind am 1. Juli eines jeden Jahres fällig und decken den Zeitraum vom 1. Januar bis 31. Dezember des betreffenden Kalenderjahres ab.