



Rat der  
Europäischen Union

Brüssel, den 21. Juni 2022  
(OR. en)

10515/22

DELECT 100  
PHARM 117  
SAN 404  
MI 500  
COMPET 523

### ÜBERMITTLUNGSVERMERK

---

Absender:	Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	17. Juni 2022
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates
Nr. Komm.dok.:	C(2022) 3948 final
Betr.:	DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom 17.6.2022 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(2022) 3948 final.

---

Anl.: C(2022) 3948 final



EUROPÄISCHE  
KOMMISSION

Brüssel, den 17.6.2022  
C(2022) 3948 final

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

**vom 17.6.2022**

**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 Verordnung.

Darüber hinaus ist 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 und die entsprechende Vergütung der Berichterstatter und Mitberichterstatter für die entsprechenden wissenschaftlichen Bewertungsleistungen, die von den Berichterstattern und den Mitberichterstattern 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. Darüber hinaus 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 2020 und 2021 festgesetzt werden.

Die letzte Anpassung der genannten Beträge wurde 2020 auf Basis der kumulativen Inflationsraten von 2018 und 2019 vorgenommen. Auch diese Anpassung erfolgt anhand eines kumulativen Ansatzes, bei dem sowohl die Inflationsrate von 2020 (0,3 %) als auch die Inflationsrate von 2021 (5,3 %) berücksichtigt wird. Zu diesem Zweck wurden die in der vorliegenden Verordnung festgelegten Beträge zunächst unter Anwendung der Inflationsrate von 0,3 % berechnet und die Ergebnisse hiervon auf die näheren vollen 10 EUR ab- bzw. aufgerundet (mit Ausnahme der Jahresgebühr, die auf den näheren vollen Euro ab- bzw. aufgerundet wurde);

---

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

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

anschließend wurde auf die neu errechneten Beträge die Inflationsrate von 5,3 % angewandt, woraufhin abermals eine entsprechende Rundung erfolgte.

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

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

Der Pharmazeutische Ausschuss<sup>3</sup> wurde in einem schriftlichen Verfahren vom 24. Februar bis zum 3. März 2022 als Sachverständigengruppe<sup>4</sup> konsultiert. Es wurden keine Einwände erhoben.

Zu dem Entwurf der Verordnung konnte gemäß den Leitlinien für eine bessere Rechtsetzung vier Wochen lang Feedback gegeben werden. Es gingen Beiträge von 22 Interessenträgern ein. Die Stellungnahmen der Interessenträger wurden in dem vorliegenden Rechtsakt nicht berücksichtigt, da sie nicht in den Anwendungsbereich der vorgeschlagenen Änderung fallen.

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

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

In Artikel 1 dieser 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 Verordnung werden die Bestimmungen für ihr Inkrafttreten und ihre Anwendung festgelegt.

---

<sup>3</sup> Beschluss des Rates vom 20. Mai 1975 betreffend die Einsetzung eines Pharmazeutischen Ausschusses (ABl. L 147 vom 9.6.1975, S. 23).

<sup>4</sup> <https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=2858&Lang=DE>

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

vom 17.6.2022

### 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 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 2020 auf Basis der kumulativen Inflationsrate von 2018 und 2019 vorgenommen. Die vom Statistischen Amt der Europäischen Union für die Jahre 2020 und 2021 veröffentlichte jeweilige Inflationsrate der Union betrug 0,3 % bzw. 5,3 %<sup>4</sup>. Angesichts der Inflationsraten dieser Jahre 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. Daher sollte eine kumulative Anpassung unter Berücksichtigung der Inflationsraten von 2020 und 2021 erfolgen.

---

<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).

<sup>4</sup> Eurostat, Euroindikatoren 11/2022, veröffentlicht am 20. Januar 2022.

- (3) Der Einfachheit halber sollten die angepassten Beträge auf die näheren vollen 10 EUR ab- bzw. aufgerundet werden, mit Ausnahme der Jahresgebühr für Informationstechnologiesysteme und Auswertung der Fachliteratur, bei der der angepasste Betrag auf den näheren vollen Euro ab- bzw. 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 und es besteht keine Notwendigkeit, gesonderte Übergangsbestimmungen für anhängige Verfahren festzulegen.
- (5) Gemäß Artikel 15 Absatz 6 der Verordnung (EU) Nr. 658/2014 gelten die Anpassungen ab dem 1. Juli, wenn ein Rechtsakt zur Anpassung der Höhe der Gebühren gemäß den Teilen I bis IV des Anhangs der genannten Verordnung vor dem 1. Juli in Kraft tritt, oder sie gelten ab dem Tag des Inkrafttretens des Rechtsakts, wenn der Rechtsakt nach dem 30. Juni in Kraft tritt. Der Geltungsbeginn der vorliegenden Verordnung sollte im Einklang mit dieser Bestimmung festgelegt werden.
- (6) Die Verordnung (EU) Nr. 658/2014 sollte daher entsprechend geändert werden —

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) „20 780 EUR“ wird durch „21 940 EUR“ ersetzt.
  - b) „13 970 EUR“ wird durch „14 750 EUR“ ersetzt.
- (2) In Teil II wird Nummer 1 wie folgt geändert:
  - a) Im einleitenden Satz wird „45 810 EUR“ durch „48 370 EUR“ ersetzt;
  - b) Buchstabe a wird wie folgt geändert:
    - i) „18 330 EUR“ wird durch „19 350 EUR“ ersetzt.
    - ii) „7 760 EUR“ wird durch „8 190 EUR“ ersetzt.
  - c) Buchstabe b wird wie folgt geändert:
    - i) „27 480 EUR“ wird durch „29 020 EUR“ ersetzt.
    - ii) „11 630 EUR“ wird durch „12 280 EUR“ ersetzt.
- (3) In Teil III wird Nummer 1 wie folgt geändert:

- a) Unterabsatz 1 wird wie folgt geändert:
    - i) „190 740 EUR“ wird durch „201 450 EUR“ ersetzt.
    - ii) „41 350 EUR“ wird durch „43 670 EUR“ ersetzt.
    - iii) „314 790 EUR“ wird durch „332 460 EUR“ ersetzt.
  - b) Unterabsatz 2 wird wie folgt geändert:
    - i) In Buchstabe a wird „127 150 EUR“ durch „134 290 EUR“ ersetzt;
    - ii) in Buchstabe b wird „154 730 EUR“ durch „163 420 EUR“ ersetzt;
    - iii) in Buchstabe c wird „182 290 EUR“ durch „192 530 EUR“ ersetzt;
    - iv) in Buchstabe d wird „209 840 EUR“ durch „221 620 EUR“ ersetzt;
  - c) Unterabsatz 4 Buchstabe b wird wie folgt geändert:
    - i) „1 070 EUR“ wird durch „1 130 EUR“ ersetzt.
    - ii) „2 110 EUR“ wird durch „2 230 EUR“ ersetzt.
    - iii) „3 200 EUR“ wird durch „3 380 EUR“ ersetzt.
- (4) In Teil IV Nummer 1 wird „71 EUR“ durch „75 EUR“ ersetzt.

## *Artikel 2*

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem [wenn das Datum des Inkrafttretens vor dem 1. Juli 2022 liegt, bitte „1. Juli 2022“ als Datum einfügen; wenn das Datum des Inkrafttretens nach dem 30. Juni 2022 liegt, bitte das Datum des Inkrafttretens einfügen].

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

Brüssel, den 17.6.2022

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