



Rat der  
Europäischen Union

Brüssel, den 16. Juli 2018  
(OR. en)

10899/18

PHARM 40  
SAN 220  
MI 541  
COMPET 522  
DELECT 111

### ÜBERMITTLUNGSVERMERK

---

Absender:	Herr Jordi AYET PUIGARNAU, Direktor, im Auftrag des Generalsekretärs der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	11. Juli 2018
Empfänger:	Herr Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Generalsekretär des Rates der Europäischen Union
Nr. Komm.dok.:	C(2018) 4364 final
Betr.:	DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom 11.7.2018 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 658/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates bezüglich der Anpassung an die Inflationsrate der Höhe der Gebühren, die der Europäischen Arzneimittel-Agentur für die Durchführung von Pharmakovigilanz-Tätigkeiten in Bezug auf Humanarzneimittel zu entrichten sind

---

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument C(2018) 4364 final.

Anl.: C(2018) 4364 final



Brüssel, den 11.7.2018  
C(2018) 4364 final

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

**vom 11.7.2018**

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

(Text von Bedeutung für den EWR)

## **BEGRÜNDUNG**

### **1. HINTERGRUND 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 eines jeden 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 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 2018 festgesetzt werden.

Angesichts der Inflationsrate für 2017 (1,7 %) ist es gerechtfertigt, die oben genannten Beträge anzupassen. Zu diesem Zweck wurden die Beträge an die Inflationsrate von 1,7 % angepasst und auf volle 10 gerundet (mit Ausnahme der Jahresgebühr, die auf volle 1 gerundet 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 genannten Verordnung angewendet – 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

---

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

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

Gebührenstufe um den angepassten Gebührenzuschlag für jeden zusätzlichen Wirkstoff oder jede zusätzliche Wirkstoffkombination gemäß der Verordnung berechnet.

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

Der Pharmazeutische Ausschuss<sup>3</sup> wurde zwischen dem 15. Februar 2018 und dem 21. Februar 2018 in einem schriftlichen Verfahren als Sachverständigengruppe<sup>4</sup> konsultiert. Es wurden keine Einwände erhoben.

Vom 3. April bis zum 3. Mai 2018 fand über das Portal „Bessere Rechtsetzung“ eine vierwöchige öffentliche Konsultation statt. Es ging eine Stellungnahme von einer Einzelperson ein, die jedoch für den Gegenstand des vorliegenden delegierten Rechtsakts nicht relevant war.

## **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>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> <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=2858&Lang=DE>

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

vom 11.7.2018

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

(Text von Bedeutung für den EWR)

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>5</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>6</sup> setzen sich die Einnahmen der Europäischen Arzneimittel-Agentur aus einem Beitrag der Union und den Gebühren zusammen, die von Unternehmen für die Erteilung und die Aufrechterhaltung von Genehmigungen der Union für das Inverkehrbringen und für andere Leistungen der Agentur oder 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>7</sup> entrichtet werden.
- (2) Die vom Statistischen Amt der Europäischen Union für das Jahr 2017 veröffentlichte Inflationsrate der Union betrug 1,7 %. Angesichts der Inflationsrate für das Jahr wird es als gerechtfertigt erachtet, die Höhe der Gebühren, die für die Durchführung von Pharmakovigilanz-Tätigkeiten in Bezug auf Humanarzneimittel an die Europäische Arzneimittel-Agentur zu entrichten sind, gemäß Artikel 15 Absatz 6 der Verordnung (EU) Nr. 658/2014 anzupassen.
- (3) Der Einfachheit halber sollten die angepassten Beträge auf volle 10 EUR gerundet werden, mit Ausnahme der Jahresgebühr für Informationstechnologiesysteme und Auswertung der Fachliteratur, bei der der angepasste Betrag auf volle 1 EUR gerundet 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 Falle der

---

<sup>5</sup> ABl. L 189 vom 27.6.2014, S. 112.

<sup>6</sup> Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1).

<sup>7</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).

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 delegierter 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 delegierten Rechtsakts, wenn der delegierte Rechtsakt nach dem 30. Juni in Kraft tritt.
- (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) „19 770 EUR“ wird ersetzt durch „20 110 EUR“;
  - b) „13 290 EUR“ wird ersetzt durch „13 520 EUR“.
2. In Teil II wird Nummer 1 wie folgt geändert:
  - a) Im einleitenden Satz wird „43 600 EUR“ ersetzt durch „44 340 EUR“;
  - b) Buchstabe a wird wie folgt geändert:
    - i) „17 440 EUR“ wird ersetzt durch „17 740 EUR“;
    - ii) „7 380 EUR“ wird ersetzt durch „7 510 EUR“;
  - c) Buchstabe b wird wie folgt geändert:
    - i) „26 160 EUR“ wird ersetzt durch „26 600 EUR“;
    - ii) „11 070 EUR“ wird ersetzt durch „11 260 EUR“.
3. In Teil III wird Nummer 1 wie folgt geändert:
  - a) Unterabsatz 1 wird wie folgt geändert:
    - i) „181 510 EUR“ wird ersetzt durch „184 600 EUR“;
    - ii) „39 350 EUR“ wird ersetzt durch „40 020 EUR“;
    - iii) „299 560 EUR“ wird ersetzt durch „304 660 EUR“;
  - b) Unterabsatz 2 wird wie folgt geändert:
    - i) in Buchstabe a wird „121 000 EUR“ ersetzt durch „123 060 EUR“;
    - ii) in Buchstabe b wird „147 240 EUR“ ersetzt durch „149 740 EUR“;
    - iii) in Buchstabe c wird „173 470 EUR“ ersetzt durch „176 420 EUR“;
    - iv) in Buchstabe d wird „199 700 EUR“ ersetzt durch „203 090 EUR“;
  - c) Unterabsatz 4 Buchstabe b wird wie folgt geändert:
    - i) „1010 EUR“ wird ersetzt durch „1030 EUR“;
    - ii) „2020 EUR“ wird ersetzt durch „2050 EUR“;

iii) „3050 EUR“ wird ersetzt durch „3100 EUR“.

4. In Teil IV Nummer 1 wird „68 EUR“ ersetzt durch „69 EUR“.

#### *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 2018 liegt, bitte „1. Juli 2018“ als Datum einfügen; wenn das Datum des Inkrafttretens nach dem 30. Juni 2018 liegt, bitte das Datum des Inkrafttretens einfügen].

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

Brüssel, den 11.7.2018

*Für die Kommission*  
*Der Präsident*  
*Jean-Claude JUNCKER*