



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 19. Oktober 2017
(OR. en)

13457/17

PHARM 42
SAN 364
MI 729
COMPET 690
DELECT 192

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Herr Jordi AYET PUIGARNAU, Direktor, im Auftrag des Generalsekretärs der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	18. Oktober 2017
Empfänger:	Herr Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Generalsekretär des Rates der Europäischen Union

Nr. Komm.dok.:	C(2017) 6946 final
Betr.:	DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom 18.10.2017 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(2017) 6946 final.

Anl.: C(2017) 6946 final



Brüssel, den 18.10.2017
C(2017) 6946 final

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

vom 18.10.2017

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 Arzneimitteln¹ 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 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 sind², 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 2017 festgesetzt werden.

Da die Inflationsrate in der Union im Jahr 2015 sehr niedrig war (0,2 %), wurde eine Anpassung der oben genannten Beträge im Jahr 2016 als nicht gerechtfertigt erachtet. Angesichts der Inflationsrate für 2016 (1,2 %) ist es jedoch gerechtfertigt, eine derartige Anpassung vorzunehmen und eine kumulative Anpassung unter Berücksichtigung der Inflationsraten sowohl für 2015 als auch für 2016 anzuwenden. Zu diesem Zweck wurden die Beträge zuerst um 0,2 % für 2015 angepasst und auf volle 10 aufgerundet (mit Ausnahme der Jahresgebühr, die auf volle 1 aufgerundet wurde) und anschließend um 1,2 % für 2016 angepasst und wiederum aufgerundet.

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,

¹ ABl. L 35 vom 15.2.1995, S. 1.

² ABl. L 189 vom 27.6.2014, S. 112.

der fällig wird, wenn mindestens fünf 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 Gebührensatz für jeden zusätzlichen Wirkstoff oder jede zusätzliche Wirkstoffkombination gemäß der Verordnung berechnet.

2. KONSULTATIONEN VOR ANNAHME DES RECHTSAKTS

Der Pharmazeutische Ausschuss³ wurde vom 21. Juni 2017 bis zum 7. Juli 2017 in einem schriftlichen Verfahren als Sachverständigengruppe⁴ konsultiert. Es wurden keine Einwände erhoben.

Vom 27. Juli bis zum 24. August 2017 fand über das Portal „Bessere Rechtsetzung“ eine vierwöchige öffentliche Konsultation statt. Es wurden keine Einwände erhoben.

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 Berichtersteller und Mitberichtersteller gemäß der Verordnung (EU) Nr. 658/2014 festgesetzt.

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

³ Beschluss des Rates vom 20. Mai 1975 betreffend die Einsetzung eines Pharmazeutischen Ausschusses, ABl. L 147 vom 9.6.1975, S. 23.

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

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

vom 18.10.2017

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 sind¹, 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 Rates² setzen sich die Einnahmen der Europäischen Arzneimittel-Agentur zusammen aus einem Beitrag der Union und den Gebühren, 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 Rates³ entrichtet werden.
- (2) Die vom Statistischen Amt der Europäischen Union veröffentlichte EU-Inflationsrate betrug für das Jahr 2015 0,2 % und für das Jahr 2016 1,2 %. Da die Inflationsrate im Jahr 2015 sehr niedrig war, wurde es nicht als gerechtfertigt erachtet, die Höhe der Gebühren, die der Europäischen Arzneimittel-Agentur für die Durchführung von Pharmakovigilanz-Tätigkeiten in Bezug auf Humanarzneimittel zu entrichten sind, gemäß Artikel 15 Absatz 6 der Verordnung (EU) Nr. 658/2014 anzupassen. Angesichts der Inflationsrate der Union für 2016 ist es gerechtfertigt, diese Beträge anzupassen. Es sollte eine kumulative Anpassung unter Berücksichtigung der Inflationsraten für 2015 und 2016 angewendet werden.
- (3) Der Einfachheit halber sollten die angepassten Beträge auf volle 10 EUR gerundet werden, mit Ausnahme der Jahresgebühr für Informationstechnologiesysteme und

¹ ABl. L 189 vom 27.6.2014, S. 112.

² 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).

³ 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).

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 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) Der Anhang der 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) „19 500 EUR“ wird ersetzt durch „19 770 EUR“;
 - b) „13 100 EUR“ wird ersetzt durch „13 290 EUR“.
2. In Teil II wird Nummer 1 wie folgt geändert:
 - a) Im einleitenden Satz wird „43 000 EUR“ ersetzt durch „43 600 EUR“;
 - b) Buchstabe a wird wie folgt geändert:
 - i) „17 200 EUR“ wird ersetzt durch „17 440 EUR“;
 - ii) „7 280 EUR“ wird ersetzt durch „7 380 EUR“;
 - c) Buchstabe b wird wie folgt geändert:
 - i) „25 800 EUR“ wird ersetzt durch „26 160 EUR“;
 - ii) „10 920 EUR“ wird ersetzt durch „11 070 EUR“.
3. In Teil III wird Nummer 1 wie folgt geändert:
 - a) Unterabsatz 1 wird wie folgt geändert:
 - i) „179 000 EUR“ wird ersetzt durch „181 510 EUR“;
 - ii) „38 800 EUR“ wird ersetzt durch „39 350 EUR“;
 - iii) „295 400 EUR“ wird ersetzt durch „299 560 EUR“;
 - b) Unterabsatz 2 wird wie folgt geändert:
 - i) in Buchstabe a wird „119 333 EUR“ ersetzt durch „121 000 EUR“;
 - ii) in Buchstabe b wird „145 200 EUR“ ersetzt durch „147 240 EUR“;
 - iii) in Buchstabe c wird „171 066 EUR“ ersetzt durch „173 470 EUR“;

- iv) in Buchstabe d wird „196 933 EUR“ ersetzt durch „199 700 EUR“;
- c) Unterabsatz 4 Buchstabe b wird wie folgt geändert:
 - i) „1 000 EUR“ wird ersetzt durch „1 010 EUR“;
 - ii) „2 000 EUR“ wird ersetzt durch „2 020 EUR“;
 - iii) „3 000 EUR“ wird ersetzt durch „3 050 EUR“.
- 4. In Teil IV Nummer 1 wird „67 EUR“ ersetzt durch „68 EUR“.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft. Sie gilt ab dem [Datum des Inkrafttretens].

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

Geschehen zu Brüssel am 18.10.2017

*Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER*