



Rat der
Europäischen Union

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

16070/22
ADD 4

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

**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 4

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 IV
Andere Gebühren und Entgelte für Humanarzneimittel, Tierarzneimittel und
Konsultationen zu Medizinprodukten

1. Inspektionen gemäß Artikel 8 Absatz 2, Artikel 19 und Artikel 57 Absatz 1 Buchstabe i der Verordnung (EG) Nr. 726/2004

1.1. Inspektionen im Zusammenhang mit Human- und Tierarzneimitteln

- 1.1.1. Für jede einzelne Inspektion der Einhaltung der Grundsätze der guten Herstellungspraxis in der Union wird eine Gebühr von 24 800 EUR erhoben. Die Vergütung beträgt 8600 EUR für die leitende Überwachungsbehörde und 5200 EUR für die unterstützende Überwachungsbehörde.
- 1.1.2. Für jede einzelne Inspektion der Einhaltung der Grundsätze der guten Herstellungspraxis außerhalb der Union wird eine Gebühr von 37 800 EUR erhoben. Die Vergütung beträgt 15 600 EUR für die leitende Überwachungsbehörde und 9400 EUR für die unterstützende Überwachungsbehörde.
- 1.1.3. Für jede einzelne Inspektion der Einhaltung der Grundsätze der guten klinischen Praxis in der Union wird eine Gebühr von 37 100 EUR erhoben. Die Vergütung beträgt 14 700 EUR für die leitende Überwachungsbehörde und 9100 EUR für die unterstützende Überwachungsbehörde.
- 1.1.4. Für jede einzelne Inspektion der Einhaltung der Grundsätze der guten klinischen Praxis außerhalb der Union wird eine Gebühr von 44 200 EUR erhoben. Die Vergütung beträgt 19 600 EUR für die leitende Überwachungsbehörde und 10 400 EUR für die unterstützende Überwachungsbehörde.
- 1.1.5. Für jede einzelne Inspektion einer Plasma-Stammdokumentation innerhalb oder außerhalb der Union wird eine Gebühr von 36 100 EUR erhoben. Die Vergütung beträgt 13 400 EUR für die leitende Überwachungsbehörde und 8200 EUR für die unterstützende Überwachungsbehörde.
- 1.1.6. Für jede weitere Inspektion einer Plasma-Stammdokumentation innerhalb oder außerhalb der Union wird eine Gebühr von 36 100 EUR erhoben. Die Vergütung beträgt 13 400 EUR für die leitende Überwachungsbehörde und 8200 EUR für die unterstützende Überwachungsbehörde.
- 1.1.7. Für jede einzelne Inspektion der Einhaltung der Grundsätze der guten Laborpraxis innerhalb oder außerhalb der Union wird eine Gebühr von 34 900 EUR erhoben. Die Vergütung beträgt 13 200 EUR für die leitende Überwachungsbehörde und 8700 EUR für die unterstützende Überwachungsbehörde.
- 1.1.8. Für jede einzelne Pharmakovigilanz-Inspektion innerhalb oder außerhalb der Union wird eine Gebühr von 52 700 EUR erhoben. Die Vergütung beträgt 16 200 EUR für die leitende Überwachungsbehörde und 10 100 EUR für die unterstützende Überwachungsbehörde.
- 1.2. Wird eine geplante Inspektion höchstens 30 Kalendertage vor dem ersten Tag der Inspektion aus Gründen, die dem Antragsteller anzulasten sind, abgesagt, so ist die Gebühr gemäß Nummer 1.1 zu entrichten.

- 1.3. Wird eine geplante Inspektion mehr als 30 Kalendertage vor dem ersten Tag der Inspektion abgesagt, ist ein Entgelt von 840 EUR zu entrichten.
- 1.4. Die Überwachungsbehörden stellen dem Antragsteller die Reisekosten auf der Grundlage der tatsächlichen Kosten separat von der in diesem Anhang genannten Gebühr in Rechnung. Im Falle einer abgesagten Inspektion gemäß den Nummern 1.2 oder 1.3 werden dem Antragsteller die der Inspektionsbehörde zum Zeitpunkt der Absage bereits angefallenen Reisekosten, für die die Behörde keine Erstattung erhalten kann, in Rechnung gestellt.

2. Übertragung einer Zulassung

Für einen Antrag auf Übertragung einer Zulassung gemäß Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 2141/96 der Kommission¹ ist ein Entgelt von 3700 EUR zu entrichten. Dieses Entgelt deckt alle zugelassenen Aufmachungen eines bestimmten Arzneimittels ab.

Das Entgelt wird dem Zulassungsinhaber, der die Übertragung beantragt hat, entsprechend dem bei der Agentur eingereichten Antrag in Rechnung gestellt.

3. Anträgen auf Zulassung nach dem zentralisierten Verfahren vorausgehende Tätigkeiten auf Ersuchen eines potenziellen Antragstellers

- 3.1. Für jedes Ersuchen um Bewertung der Eignung, bei dessen Einreichung die Absicht bekundet wird, einen Antrag auf Zulassung nach der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 oder nach dem zentralisierten Zulassungsverfahren gemäß Artikel 42 der Verordnung (EU) 2019/6 zu stellen, wird eine Gebühr von 7100 EUR erhoben. Diese Gebühr deckt alle Kosten für die dem Antrag vorausgehenden Tätigkeiten bis zur potenziellen Einreichung des Zulassungsantrags ab. Die Gebühr wird unabhängig davon erhoben, ob für das betreffende Arzneimittel später ein Zulassungsantrag gestellt wird oder nicht. Wurde kein Ersuchen um Bewertung der Eignung eingereicht, wird die Gebühr zusätzlich zur anwendbaren Zulassungsgebühr erhoben.

Die zusätzliche Vergütung der zuständigen nationalen Behörde beträgt gegebenenfalls 1300 EUR für den Berichtersteller und 1300 EUR für den Mitberichtersteller.

- 3.2. Ändert der Antragsteller das vorgesehene Einreichungsdatum um mehr als 60 Tage, wird eine zusätzliche Gebühr von 3500 EUR erhoben. Die zusätzliche Vergütung der zuständigen nationalen Behörde beträgt gegebenenfalls 600 EUR für den Berichtersteller und 600 EUR für den Mitberichtersteller.

4. Erneute Überprüfung eines Gutachtens der in Artikel 56 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und in Artikel 139 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 genannten Ausschüsse

Die Gebühr für die erneute Überprüfung eines Gutachtens der in Artikel 56 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und in Artikel 139 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 genannten Ausschüsse beträgt 30 % der Gebühr, die für das ursprüngliche Gutachten gemäß Anhang I Nummern 3, 4, 5 und 6 und Anhang II Nummern 3, 4, 6 und 7 der vorliegenden Verordnung gilt. Die Vergütung für den Berichtersteller und den

¹ Verordnung (EG) Nr. 2141/96 der Kommission vom 7. November 1996 über die Prüfung eines Antrags auf Übertragung einer Zulassung für ein in den Geltungsbereich der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates fallendes Arzneimittel (ABl. L 286 vom 8.11.1996, S. 6).

Mitberichterstatter wird auf der Grundlage des gleichen Anteils der jeweiligen Vergütung berechnet.

5. Wissenschaftliche Leistungen gemäß Artikel 4 Absatz 1

Die Spanne der Gebühren für die in Artikel 4 Absatz 1 genannten wissenschaftlichen Leistungen reicht von 4100 EUR bis 684 500 EUR. Die Spanne für die Vergütung des Berichterstatters und des Mitberichterstatters reicht von 1000 EUR bis 217 300 EUR. Die jeweils geltende Höhe der Gebühren und der Vergütungen innerhalb der oben genannten Spannen wird gemäß Artikel 8 festgelegt.

6. Verwaltungsleistungen

6.1. Verwaltungsentgelt

Für Anträge, die einer Gebühr gemäß Anhang I oder II unterliegen, ist ein Entgelt von 3700 EUR zu entrichten, wenn einer der folgenden Fälle vorliegt:

- a) der Antrag wird innerhalb von 24 Stunden nach seiner Einreichung und vor Abschluss der administrativen Validierung zurückgezogen;
- b) der Antrag wird nach Abschluss der administrativen Validierung abgelehnt.

In den im vorstehenden Unterabsatz genannten Fällen wird die entsprechende Gebühr nicht erhoben.

Zusätzlich zu der bzw. dem in den Anhängen I, II oder III festgelegten Gebühr oder Entgelt ist ein Entgelt von 3700 EUR für Anträge zu entrichten, bei denen ein Zulassungsinhaber oder ein Antragsteller, der einen Anspruch auf eine Gebührenermäßigung geltend macht oder geltend gemacht hat, nicht nachweist, dass sein Anspruch auf eine solche Ermäßigung berechtigt ist.

6.2. Bescheinigungen für Arzneimittel gemäß Artikel 127 der Richtlinie 2001/83/EG und Artikel 98 der Verordnung (EU) 2019/6

- 6.2.1. Für jeden Antrag auf Erteilung einer Gruppe von Bescheinigungen, die von der Agentur für ein Arzneimittel nach dem Standardverfahren ausgestellt werden, ist ein Entgelt von 140 EUR zu entrichten.
- 6.2.2. Für jeden Antrag auf Erteilung einer Gruppe von Bescheinigungen, die von der Agentur für ein Arzneimittel nach dem beschleunigten Verfahren ausgestellt werden, ist ein Entgelt von 420 EUR zu entrichten.

6.3. Notifizierung des Parallelvertriebs gemäß Artikel 57 Absatz 1 Buchstabe o der Verordnung (EG) Nr. 726/2004

- 6.3.1. Für jede erstmalige Notifizierung betreffend die einzelnen Aufmachungen eines Arzneimittels ist ein Entgelt von 1200 EUR zu entrichten, und zwar für einen Bestimmungsmitgliedstaat mit einer oder mehreren Amtssprachen oder für mehrere Bestimmungsmitgliedstaaten mit derselben Amtssprache. Dieses Entgelt deckt alle weiteren Notifizierungen betreffend Aktualisierungen in Bezug auf die Unbedenklichkeit („safety update“) im Zusammenhang mit der ursprünglichen Notifizierung ab.
- 6.3.2. Für jede Notifizierung einer Massenänderung („bulk change“) ist ein Entgelt von 350 EUR zu entrichten. Dieses Entgelt deckt alle ursprünglichen Notifizierungen, die bis zum Zeitpunkt der Notifizierung einer Massenänderung zugelassen wurden, ab.

- 6.3.3. Für jede Notifizierung einer jährlichen Aktualisierung („annual update“) ist ein Entgelt von 350 EUR zu entrichten. Dieses Entgelt deckt alle Aufmachungen derselben Darreichungsform eines bestimmten Arzneimittels für einen Bestimmungsmitgliedstaat mit einer oder mehreren Amtssprachen oder für mehrere Bestimmungsmitgliedstaaten mit derselben Amtssprache ab. Das Entgelt entfällt, wenn in den letzten zwölf Monaten keine Aktualisierungen der Rechtsvorschriften erfolgt sind oder der Vertrieb des Arzneimittels ruhte.

6.4. Verwaltungsleistungen gemäß Artikel 4 Absatz 2

Die Spanne der Entgeltbeträge für die in Artikel 4 Absatz 2 genannten Verwaltungsleistungen reicht von 100 EUR bis 10 000 EUR. Die jeweils geltenden Entgeltbeträge innerhalb der oben genannten Spanne werden gemäß Artikel 8 festgelegt.

7. Konsultation über Medizinprodukte

7.1. In Medizinprodukten enthaltene Arzneimittel mit unterstützender Funktion

- 7.1.1. Für eine Konsultation zu einem oder mehreren unterstützenden Arzneimitteln gemäß Anhang IX Abschnitt 5.2 der Verordnung (EU) 2017/745 wird eine Gebühr in Höhe von 94 000 EUR erhoben, wenn das/die Arzneimittel des angegebenen Herstellers nicht von der Agentur oder einer von den Mitgliedstaaten gemäß der Richtlinie 2001/83/EG benannten zuständigen Behörde (im Folgenden „Arzneimittelbehörde“) im Zusammenhang mit einer früheren Zulassung oder im Rahmen einer früheren Konsultation durch eine Benannte Stelle bewertet wurde(n). Ein Antrag kann eine Reihe von Dosierungen oder Konzentrationen des/der unterstützenden Arzneimittel(s) oder eine Reihe ähnlicher Produkte desselben Herstellers von Medizinprodukten, die dasselbe/dieselben Arzneimittel enthalten, oder beides umfassen. Die Vergütung beträgt 23 500 EUR für den Berichtersteller und 23 500 EUR für den Mitberichtersteller.
- 7.1.2. Für eine Konsultation zu einem oder mehreren unterstützenden Arzneimitteln gemäß Anhang IX Abschnitt 5.2 der Verordnung (EU) 2017/745 wird eine Gebühr von 46 900 EUR erhoben, wenn das/die Arzneimittel des angegebenen Herstellers von einer Arzneimittelbehörde im Zusammenhang mit einer früheren Zulassung oder im Rahmen einer früheren Konsultation durch eine Benannte Stelle bewertet wurde(n). Ein Antrag kann eine Reihe von Dosierungen oder Konzentrationen des/der unterstützenden Arzneimittel(s) oder eine Reihe ähnlicher Produkte desselben Herstellers von Medizinprodukten, die dasselbe/dieselben Arzneimittel enthalten, oder beides umfassen. Die Vergütung beträgt 11 500 EUR für den Berichtersteller und 11 500 EUR für den Mitberichtersteller.
- 7.1.3. Für die Zwecke der Nummern 7.1.1 und 7.1.2 wird für eine Konsultation gemäß Anhang IX Abschnitt 5.2 Buchstabe f der Verordnung (EU) 2017/745 in Bezug auf Änderungen betreffend ein in einem Medizinprodukt

verwendetes unterstützendes Arzneimittel eine Gebühr von 4100 EUR erhoben. Die Vergütung für den Berichterstatter beträgt 1400 EUR.

- 7.2. Medizinprodukte, die aus einem Stoff oder einer Kombination von Stoffen bestehen, die systematisch vom Körper aufgenommen werden, um ihren Zweck zu erfüllen.

Für eine Konsultation zu einem Medizinprodukt oder einer Reihe ähnlicher Produkte, die gemäß Anhang IX Abschnitt 5.4 der Verordnung (EU) 2017/745 aus Stoffen oder Kombinationen von Stoffen bestehen, die vom menschlichen Körper aufgenommen oder lokal im Körper verteilt werden, wird eine Gebühr von 70 600 EUR erhoben. Die Vergütung beträgt 17 500 EUR für den Berichterstatter und 17 500 EUR für den Mitberichterstatter.

- 7.3. *Therapiebegleitende Diagnostika*

- 7.3.1. Für eine Konsultation zur Eignung eines therapiebegleitenden Diagnostikums in Bezug auf das betreffende Medizinprodukt gemäß Artikel 48 Absatz 3 oder 4 der Verordnung (EU) 2017/746 und Anhang IX Abschnitt 5.2 oder Anhang X Abschnitt 3 Buchstabe k der genannten Verordnung wird eine Gebühr von 46 900 EUR erhoben. Die Vergütung für den Berichterstatter beträgt 11 800 EUR.

Für eine Konsultation zu einer Veränderung, die sich auf die Eignung des therapiebegleitenden Diagnostikums in Bezug auf das betreffende Medizinprodukt auswirkt, gemäß Anhang IX Abschnitt 5.2 Buchstabe f der Verordnung (EU) 2017/746 wird eine Gebühr von 4100 EUR erhoben. Die Vergütung für den Berichterstatter beträgt 1400 EUR.

- 7.4. Die in den Nummern 7.1, 7.2 und 7.3 genannten Gebühren werden dem Hersteller des Medizinprodukts in Rechnung gestellt, der gemäß dem bei der Agentur eingereichten Antragsformular die Konformitätsbewertung des Medizinprodukts beantragt hat, für das die Benannte Stelle die Agentur konsultiert.