



Rat der
Europäischen Union

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

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

**16070/22
ADD 5**

**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 5

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 V

Gebührenermäßigungen

1. Gebührenermäßigungen für Kleinst-, kleine und mittlere Unternehmen (KKMU)

- 1.1. KKMU werden die folgenden vollständigen oder teilweisen Ermäßigungen auf die in der vorliegenden Verordnung festgelegten Gebühren gewährt:
 - 1.1.1. Für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) gilt eine Gebührenermäßigung von 40 % des anwendbaren Betrags für die folgenden Gebühren:
 - a) Erweiterung einer Zulassung von Humanarzneimitteln gemäß Anhang I Abschnitt 4;
 - b) größere Änderungen des Typs II in Bezug auf Humanarzneimittel gemäß Anhang I Abschnitt 5, ausgenommen Nummer 5.4;
 - c) Befassungsverfahren für Humanarzneimittel gemäß Anhang I Nummern 6.4 bis 6.7;
 - d) Ersuchen um wissenschaftliche Unterstützung und Beratung durch den Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel im Zusammenhang mit traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln gemäß Anhang I Abschnitt 7;
 - e) Bescheinigung über die Einhaltung der Rechtsvorschriften der Union für die Plasma-Stammdokumentation gemäß Anhang I Abschnitt 9;
 - f) Bescheinigung über die Einhaltung der Rechtsvorschriften der Union für die Impfantigen-Stammdokumentation gemäß Anhang I Abschnitt 10;
 - g) Beurteilung der regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichte für Humanarzneimittel gemäß Anhang I Abschnitt 15;
 - h) Bewertung der Unbedenklichkeitsstudien nach der Zulassung von Humanarzneimitteln gemäß Anhang I Abschnitt 16;
 - i) Änderungen, die eine Bewertung erfordern, gemäß Anhang II Abschnitt 6, ausgenommen Nummer 6.5;
 - j) Befassungsverfahren für Tierarzneimittel gemäß Anhang II Nummern 7.4 bis 7.7;
 - k) Bescheinigung über die Einhaltung der Rechtsvorschriften der Union für die Impfantigen-Stammdokumentation gemäß Anhang II Abschnitt 8;
 - l) Bescheinigung über die Einhaltung der Rechtsvorschriften der Union für die Stammdokumentation der Impfstoff-Plattformtechnologie gemäß Anhang II Abschnitt 9;
 - m) Bewertung von Überwachungsstudien nach dem Inverkehrbringen für Tierarzneimittel gemäß Anhang II Abschnitt 10;
 - n) jährliche Gebühr für Human- und/oder Tierarzneimittel gemäß Anhang III Abschnitt 1 bzw. 2;
 - o) jährliche Pharmakovigilanz-Gebühr für Human- oder Tierarzneimittel gemäß Anhang III;

p) Übertragung einer Zulassung auf ein anderes Kleinst-, kleines oder mittleres Unternehmen für Human- und Tierarzneimittel gemäß Anhang IV Abschnitt 2 Nummer 2;

1.1.2. für KMU gilt eine Gebührenermäßigung von 90 % des anwendbaren Betrags für eine Konsultation zu Medizinprodukten gemäß Anhang IV Abschnitt 7, wenn dem Hersteller von Medizinprodukten von der Agentur der Status eines KMU zuerkannt wurde;

1.1.3. für Kleinstunternehmen gilt eine Ermäßigung von 100 % auf die Gebühren gemäß den Nummern 1.1.1 und 1.1.2.

1.2. Die unter Nummer 1.1.1 aufgeführten Gebührenermäßigungen gelten zusätzlich zu den in der Verordnung (EG) Nr. 2049/2005 oder in den Arzneimittelvorschriften der Union vorgesehenen Gebührenermäßigungen und -senkungen.

1.3. Die unter Nummer 1.1 aufgeführten Ermäßigungen werden nicht für KMU gewährt, die aufgrund einer vertraglichen Vereinbarung mit einer juristischen Person, die kein KMU ist, als Antragsteller oder Inhaber der Zulassung des betreffenden Arzneimittels auftreten. Derartige vertragliche Vereinbarungen sind der Agentur vor den unter Nummer 1.1.1 aufgeführten Leistungen zu melden.

2. Anträge im Zusammenhang mit dem Kerndossier von Arzneimitteln, die im Fall einer Pandemie zu verwenden sind

2.1. Bei der Gebühr für einen Antrag auf Zulassung eines Arzneimittels, das im Fall einer Pandemie beim Menschen zu verwenden ist, wird ein Zahlungsaufschub gewährt, bis die Pandemie entweder von der Weltgesundheitsorganisation oder von der Union gemäß dem Beschluss Nr. 1082/2013/EU ordnungsgemäß anerkannt ist.

Der Zahlungsaufschub darf fünf Jahre nicht überschreiten.

2.2. Zusätzlich zu dem unter Nummer 2.1 vorgesehenen Zahlungsaufschub gilt für regulatorische Tätigkeiten im Rahmen der Einreichung eines Kerndossiers für einen pandemischen Grippeimpfstoff und der nachfolgenden Einreichung einer pandemiebedingten Änderung in den folgenden Fällen eine Gebührenermäßigung von 100 %:

a) Tätigkeiten vor der Einreichung des Zulassungsantrags gemäß Anhang IV Abschnitt 9;

b) wissenschaftliche Beratung gemäß Anhang I Abschnitt 1;

c) Erweiterung einer Zulassung gemäß Anhang I Abschnitt 4;

d) größere Änderungen des Typs II gemäß Anhang I Abschnitt 5;

e) jährliche Gebühren gemäß Anhang III Abschnitt 1.

Diese Ermäßigungen gelten, bis die Pandemie ordnungsgemäß anerkannt wird.

2.3. Werden Ermäßigungen gemäß Nummer 2.2 gewährt, so erhalten die zuständigen nationalen Behörden keine Vergütung für die unter Nummer 2.2 Buchstabe e genannten jährlichen Gebühren.

3. Anträge gemäß Artikel 30 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006

In Bezug auf Anträge auf Zulassung für die pädiatrische Verwendung gemäß Artikel 30 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 gilt für folgende Leistungen eine Gebührenermäßigung von 50 %:

- a) Erstantrag auf Zulassung gemäß Anhang I Abschnitt 3 der vorliegenden Verordnung;
- b) Inspektion vor Einreichung des Zulassungsantrags gemäß Anhang IV Abschnitt 1 der vorliegenden Verordnung;
- c) Erweiterung einer Zulassung gemäß Anhang I Abschnitt 4 der vorliegenden Verordnung im ersten Jahr nach Erteilung der Zulassung;
- d) größere Änderungen des Typs II gemäß Anhang I Abschnitt 5 der vorliegenden Verordnung im ersten Jahr nach Erteilung der Zulassung;
- e) jährliche Gebühr gemäß Anhang III Abschnitt 1 der vorliegenden Verordnung im ersten Jahr nach Erteilung der Zulassung;
- f) Inspektion nach Erteilung der Zulassung gemäß Anhang IV Abschnitt 1 der vorliegenden Verordnung im ersten Jahr nach Erteilung der Zulassung.

4. Immunologische Tierarzneimittel

Für immunologische Tierarzneimittel gilt eine Gebührenermäßigung von 50 % für die folgenden Tätigkeiten:

- a) wissenschaftliche Beratung gemäß Anhang II Abschnitt 1;
- b) Antrag auf Einstufung eines Tierarzneimittels als für einen begrenzten Markt im Sinne von Artikel 4 Nummer 29 der Verordnung (EU) 2019/6 bestimmt und auf Prüfung der Erfüllung der für die Zulassung notwendigen Bedingungen gemäß Artikel 23 der genannten Verordnung, in Übereinstimmung mit Anhang II Abschnitt 2 der vorliegenden Verordnung;
- c) Zulassung von Tierarzneimitteln, die in den Geltungsbereich des Verfahrens zur Erteilung zentralisierter Zulassungen gemäß Artikel 42 der Verordnung (EU) 2019/6 fallen, in Übereinstimmung mit Anhang II Abschnitt 4 der vorliegenden Verordnung;
- d) Änderungen einer Zulassung, die eine Bewertung erfordern, gemäß Artikel 66 der Verordnung (EU) 2019/6, in Übereinstimmung mit Anhang II Abschnitt 6 der vorliegenden Verordnung. Im speziellen Fall gemäß Anhang II Nummer 6.5 gilt die Ermäßigung für die gebührenpflichtigen Änderungen und nicht für die entgeltpflichtigen Änderungen;
- e) Bescheinigung über die Einhaltung der Rechtsvorschriften der Union für die Impfantigen-Stammdokumentation gemäß Anhang II Abschnitt 8;
- f) Bescheinigung über die Einhaltung der Rechtsvorschriften der Union für die Stammdokumentation der Impfstoff-Plattformtechnologie gemäß Anhang II Abschnitt 9;
- g) Bewertung von Überwachungsstudien nach dem Inverkehrbringen gemäß Anhang II Abschnitt 10;
- h) jährliche Gebühren gemäß Anhang III Abschnitt 2;
- a) Leistungen vor der Einreichung des Zulassungsantrags gemäß Anhang IV Abschnitt 3.

5. Tierarzneimittel für begrenzte Märkte

- 5.1. Für Tierarzneimittel, die als für einen begrenzten Markt im Sinne von Artikel 4 Nummer 29 der Verordnung (EU) 2019/6 bestimmt eingestuft sind und für die eine Zulassung in Betracht kommt oder die gemäß Artikel 23 der genannten Verordnung zugelassen wurden, gilt eine Gebührenermäßigung von 50 % für folgende Tätigkeiten:
- a) wissenschaftliche Beratung gemäß Anhang II Abschnitt 1 der vorliegenden Verordnung;
 - b) Anträge auf Festsetzung, Änderung oder Verlängerung von Rückstandshöchstmengen gemäß Anhang II Abschnitt 3 der vorliegenden Verordnung;
 - c) Zulassung von Tierarzneimitteln, die in den Geltungsbereich des Verfahrens zur Erteilung zentralisierter Zulassungen gemäß Artikel 42 der Verordnung (EU) 2019/6 fallen, in Übereinstimmung mit Artikel 23 der genannten Verordnung und mit Anhang II Nummer 4.1 oder 4.2 der vorliegenden Verordnung;
 - d) Änderungen einer Zulassung, die eine Bewertung erfordern, gemäß Artikel 66 der Verordnung (EU) 2019/6, in Übereinstimmung mit Anhang II Abschnitt 6 der vorliegenden Verordnung. Im speziellen Fall gemäß Anhang II Nummer 6.5 gilt die Ermäßigung für die gebührenpflichtigen Änderungen und nicht für die entgeltpflichtigen Änderungen;
 - e) Bescheinigung über die Einhaltung der Rechtsvorschriften der Union für die Impfantigen-Stammdokumentation gemäß Anhang II Abschnitt 8 der vorliegenden Verordnung;
 - f) Bescheinigung über die Einhaltung der Rechtsvorschriften der Union für die Stammdokumentation der Impfstoff-Plattformtechnologie gemäß Anhang II Abschnitt 9 der vorliegenden Verordnung;
 - g) Bewertung von Überwachungsstudien nach dem Inverkehrbringen gemäß Anhang II Abschnitt 10 der vorliegenden Verordnung;
 - h) jährliche Gebühren gemäß Anhang III Abschnitt 2 der vorliegenden Verordnung;
 - i) Dienstleistungen vor der Einreichung des Zulassungsantrags gemäß Anhang IV Abschnitt 3 der vorliegenden Verordnung.
- 5.2. Die Gebühr für die Verlängerung der Rückstandshöchstmengen gemäß Anhang II Abschnitt 3 wird um 100 % ermäßigt, wenn für die Verlängerung keine Bewertung der Daten erforderlich ist.

6. Tierimpfstoffe gegen schwere Tierseuchen

- 6.1. Die jährliche Gebühr für Impfstoffe gegen die Blauzungenkrankheit, die pandemische aviäre Influenza, die Maul- und Klauenseuche und die klassische Schweinepest wird um 100 % ermäßigt, wenn der Impfstoff unter normalen Umständen zugelassen ist und das Erzeugnis zu keinem Zeitpunkt während des gesamten von der Gebühr abgedeckten Zeitraums in der Union in Verkehr gebracht worden ist.
- 6.2. Werden Ermäßigungen gemäß Nummer 6.1 gewährt, so erhalten die zuständigen nationalen Behörden keine Vergütung für die unter Nummer 6.1 genannten jährlichen Gebühren.

7. Jährliche Gebühr für Tierarzneimittel

Die jährliche Gebühr für die in Anhang III Abschnitt 2 aufgeführten Tierarzneimittel wird um 25 % ermäßigt, wobei die bereits in den Abschnitten 4 und 5 dieses Anhangs aufgeführten Arzneimittel ausgenommen sind.

8. Jährliche Pharmakovigilanz-Gebühr für generische, homöopathische und pflanzliche Arzneimittel

Für die folgenden Arzneimittel wird die in Anhang III Abschnitt 3 festgelegte jährliche Pharmakovigilanz-Gebühr um 20 % ermäßigt:

- a) Humanarzneimittel gemäß Artikel 10 Absatz 1 und Artikel 10a der Richtlinie 2001/83/EG;
- b) homöopathische Humanarzneimittel;
- c) pflanzliche Humanarzneimittel;
- d) Tierarzneimittel gemäß den Artikeln 18 und 22 der Verordnung (EU) 2019/6;
- e) homöopathische Tierarzneimittel;
- f) gemäß Artikel 87 der Verordnung (EU) 2019/6 eingetragene homöopathische Tierarzneimittel.