

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

16070/22

**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.:	Vorschlag für eine 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

2022/0417 (COD)

Vorschlag für eine

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}

BEGRÜNDUNG

1. HINTERGRUND DES VORSCHLAGS

• Gründe und Ziele des Vorschlags

In Artikel 67 Absatz 3 der Gründungsverordnung¹ der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA, im Folgenden auch „Agentur“) ist festgelegt, dass Gebühren und Entgelte zu den Einnahmen der Agentur gehören. Gemäß Artikel 86a der genannten Verordnung – in der durch die Verordnung (EU) 2019/5² geänderten Fassung – legt die Kommission gegebenenfalls Legislativvorschläge vor, um den Rechtsrahmen für die im Zusammenhang mit Human- und Tierarzneimitteln an die Agentur zu entrichtenden Gebühren zu aktualisieren.

Im Laufe der Jahre ist der Rechtsrahmen für die EMA-Gebühren recht komplex geworden, sodass eine Vereinfachung der Rechtsvorschriften erforderlich ist. Die EMA-Gebühren sind derzeit in zwei separaten Verordnungen geregelt: Verordnung (EG) Nr. 297/95 des Rates und Verordnung (EU) Nr. 658/2014. In beiden Verordnungen kommt der Wille der gesetzgebenden Organe zum Ausdruck, dass Überprüfungen der von der Agentur erhobenen Gebühren auf einer Bewertung der Kosten der Agentur und der Kosten der von den zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten durchgeführten Aufgaben beruhen sollten.³

Angesichts der kürzlich eingeführten Änderungen der EMA-Gründungsverordnung⁴ und der für die Zulassung (Genehmigung für das Inverkehrbringen) von Tierarzneimitteln geltenden Vorschriften müssen die für das Gebührensystem geltenden Bestimmungen angepasst werden. Insbesondere sehen die derzeitigen Rechtsvorschriften keine Gebühren zur Unterstützung neuer oder geänderter Tätigkeiten vor, die durch die im Januar 2022 in Kraft getretene Verordnung (EU) 2019/6⁵ (Tierarzneimittel-Verordnung) eingeführt wurden. Darüber hinaus wurden mit der Verordnung (EU) 2022/123 neue Tätigkeiten für die Agentur eingeführt, die weitere Anpassungen der Kosten erfordern, welche im Zusammenhang mit den EMA-Gebühren berücksichtigt werden sollten.⁶ Zudem sollte die Struktur der

¹ 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).

² Verordnung (EU) 2019/5 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur, der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 über Kinderarzneimittel und der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 24).

³ Artikel 12 der Verordnung (EG) Nr. 297/95 des Rates.

⁴ 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).

⁵ ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43.

⁶ Konkret ist im Finanzbogen des Vorschlags (COM(2020) 725 final) eine vollständige Deckung der mit der Verordnung verbundenen Kosten durch den in Artikel 67 Absatz 3 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 festgelegten Beitrag der Union vorgesehen, mit Ausnahme des Einzelziels Nr. 3, d. h. *Ermöglichung eines zeitnahen Zugangs zu und einer zeitnahen Analyse von EU-weiten Gesundheitsdaten zur Verbesserung der Entscheidungsfindung während des gesamten Produktlebenszyklus von Arzneimitteln (Entwicklung, Zulassung, Leistungsüberwachung) mit stichhaltigen und zuverlässigen Erkenntnissen aus der realen Welt (Knotenpunkt zur*

Einnahmequellen der EMA mit den Bestimmungen in Artikel 67 der EMA-Gründungsverordnung in Einklang gebracht werden. Insbesondere kann die EMA nicht nur Gebühren erheben, sondern auch Entgelte für Leistungen und Tätigkeiten der Agentur, für die keine Gebühren erhoben werden.

Bei der Gestaltung eines neuen Gebührensystems für Tierarzneimittel sollten die Merkmale und Besonderheiten des Veterinärsektors berücksichtigt werden.⁷

Mit dieser Überarbeitung sollen auch die folgenden Probleme angegangen werden, die im Zuge der jüngsten Bewertung des EMA-Gebührensystems ermittelt wurden⁸:

1. die Komplexität des Gebührensystems aufgrund der verschiedenen Kategorien und Arten von derzeit bestehenden Gebühren;
2. die Nichtübereinstimmung einiger Gebühren mit den zugrunde liegenden Kosten;
3. das Fehlen von Gebühren oder Vergütungen für die zuständigen nationalen Behörden für bestimmte verfahrenstechnische Tätigkeiten;
4. die Nichtübereinstimmung einiger an die zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten gezahlter Vergütungen mit den zugrunde liegenden Kosten und
5. die Diskrepanz zwischen der Hauptverordnung über die EMA-Gebühren (Verordnung (EG) Nr. 297/95 des Rates) und der Verordnung über Pharmakovigilanz-Gebühren (Verordnung (EU) Nr. 658/2014), die sich in ihrem Ansatz zur Bestimmung der Vergütungsbeträge für die zuständigen nationalen Behörden und in ihrem Ansatz für die Vergütung der zuständigen nationalen Behörden im Falle von Gebührenermäßigungen unterscheiden.⁹

Das allgemeine Ziel dieses Vorschlags besteht darin, durch die Lösung dieser spezifischen Probleme dazu beizutragen, im Einklang mit den geltenden Rechtsvorschriften eine solide finanzielle Grundlage für die Tätigkeiten der EMA zu schaffen, einschließlich der Vergütung der von den zuständigen nationalen Behörden für die EMA erbrachten Leistungen. Daraus ergibt sich das Ziel, kostenbasierte Gebühren und Vergütungsbeträge festzulegen, die sich auf eine gründliche Bewertung der Kosten der Agentur und ihrer verschiedenen satzungsmäßigen Aufgaben sowie der Kosten des Beitrags der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zu ihrer Arbeit stützen.

Wiederverwendung von Daten), das nur bis 2023, d. h. während der Einrichtungsphase, abgedeckt ist. Der vorliegende Vorschlag umfasst daher die Finanzierung der Tätigkeiten zur Erreichung des genannten Ziels Nr. 3, insbesondere der operativen Phase dieser Aktivitäten, durch Gebühreneinnahmen.

⁷ Der Veterinärsektor unterliegt anderen Marktbedingungen als der humanmedizinische Bereich. Insbesondere gibt es im Allgemeinen keine öffentlichen Erstattungsregelungen, sondern verschiedene Triebkräfte für Investitionen und Mechanismen zur Preisfestsetzung, die zu deutlich niedrigeren Preisen führen, und der Markt ist aufgrund der verschiedenen Arten, für die die Produkte bestimmt sind, und ihrer relativen geografischen und marktspezifischen Bedeutung eher fragmentiert.

⁸ Evaluation of the European Medicines Agency's fee system (Bewertung des Gebührensystems der Europäischen Arzneimittel-Agentur) (SWD(2019) 336 final).

⁹ Gemäß der Verordnung (EU) Nr. 658/2014 wird die Vergütung der zuständigen nationalen Behörden im Falle von Gebührenermäßigungen proportional verringert, während die Durchführungsvorschriften für die Verordnung (EG) Nr. 297/95 des Rates keine Verringerung der Vergütung der zuständigen nationalen Behörden im Verhältnis zu den geltenden Gebührenermäßigungen vorsehen.

Darüber hinaus wird mit dem Vorschlag eine Straffung des Systems angestrebt, indem die Gebührenstruktur weitestgehend vereinfacht und die unnötige Komplexität des entsprechenden Rechtsrahmens beseitigt wird, und zwar durch die Zusammenfassung der Gebührevorschriften, die derzeit in den beiden EMA-Gebührenverordnungen enthalten sind, in einem einzigen Rechtsinstrument.

Schließlich besteht ein wesentliches Ziel dieses Vorschlags darin, das Gebührensystem zukunftssicher zu machen, indem im Hinblick auf Anpassungen eine regulatorische Flexibilität auf objektiver Grundlage geschaffen wird.

Diese Initiative ist Teil des Programms zur Gewährleistung der Effizienz und Leistungsfähigkeit der Rechtsetzung (REFIT).

- **Kohärenz mit den bestehenden Vorschriften in diesem Politikbereich**

Mit diesem Vorschlag werden die beiden derzeitigen EMA-Gebührenverordnungen – die Verordnung (EG) Nr. 297/95 des Rates und die Verordnung (EU) Nr. 658/2014 – aufgehoben.

Die vorgeschlagenen Gebühren und Entgelte werden für die Tätigkeiten der EMA gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und Verordnung (EU) 2019/6 erhoben.

Die Übereinstimmung mit den Gebührenermäßigungen und -befreiungen nach der Verordnung (EG) Nr. 2049/2005, der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006, der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 und der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 wird durch die Entsprechungstabelle in Anhang VII sichergestellt.

- **Kohärenz mit der Politik der Union in anderen Bereichen**

Der Vorschlag steht im Einklang mit der KMU-Strategie¹⁰ und deren Säule „Abbau der regulatorischen Hürden und Verbesserung des Marktzugangs“. Diese Kohärenz wird durch spezifische Gebührenermäßigungen für Verfahren nach der Zulassung gewährleistet, zusätzlich zu den in der Verordnung (EG) Nr. 2049/2005 der Kommission vorgesehenen Gebührenermäßigungen.

Der Vorschlag trägt auch der Gemeinsamen Erklärung und dem Gemeinsamen Konzept für die dezentralen Agenturen¹¹ Rechnung. Insbesondere enthält der Vorschlag die Bestimmung, dass die Kommission eine befürwortende Stellungnahme abgeben muss, bevor der Verwaltungsrat der Agentur Arbeitsregelungen für die Anwendung der Verordnung beschließen kann oder bevor der Verwaltungsrat beschließt, weitere Gebührenermäßigungen zu gewähren. Dies steht im Einklang mit der Aufgabe der Kommission, wonach sie zu prüfen hat, ob die Entscheidungen des Verwaltungsrats der Agentur im Einklang mit dem Mandat der Agentur, dem EU-Recht und den politischen Zielen der EU stehen.¹²

Indem der Vorschlag Gebührensenkungen für bestimmte Arten von Tierarzneimitteln vorsieht, z. B. immunologische Arzneimittel, die häufig Krankheiten vorbeugen, deren Behandlung den Einsatz antimikrobieller Mittel erfordert, steht er auch im

¹⁰ (COM(2020) 103 final).

¹¹ https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_en.pdf

¹² Gemeinsame Erklärung des Europäischen Parlaments, des Rates der EU und der Europäischen Kommission zu den dezentralen Agenturen vom 19. Juli 2012, Gemeinsames Konzept, Abschnitt V „Verantwortlichkeit, Kontrollen und Transparenz sowie Beziehungen zu den interessierten Kreisen“, Nummer 59 „Warnsystem“.

Einklang mit dem Ziel der Kommission im Rahmen der Strategie „Vom Hof auf den Tisch“¹³, der zufolge die Gesamtverkäufe von für Nutztiere und für die Aquakultur bestimmten antimikrobiellen Mitteln in der EU bis 2030 um 50 % verringert werden sollen.

Dieser Vorschlag wird im Rahmen der entsprechenden Bewertung und Folgenabschätzung der Rechtsvorschriften über die EMA-Gebühren als Teil desselben Prozesses vorgelegt. Er wird im Vorfeld der Überarbeitung der grundlegenden EU-Rechtsvorschriften für Arzneimittel unterbreitet, um durch die Flexibilität der delegierten Rechtsakte der Kommission ein reaktionsfähigeres Gebührensystem der EMA zu ermöglichen, das raschere Anpassungen an mögliche Änderungen infolge dieser Überarbeitung erlaubt. Der Zeitpunkt des Vorschlags trägt auch dem Zeitplan des Finanzbogens des Vorschlags (COM(2020) 725 final) der Verordnung (EU) 2022/123 Rechnung. Dieser enthält das Einzelziel Nr. 3 „Ermöglichung eines zeitnahen Zugangs und einer zeitnahen Analyse EU-weiter Gesundheitsdaten zur Verbesserung der Entscheidungsfindung während des gesamten Produktlebenszyklus von Arzneimitteln (Entwicklung, Genehmigung, Leistungsüberwachung) mit stichhaltigen und zuverlässigen Erkenntnissen aus der realen Welt (Knotenpunkt zur Wiederverwendung von Daten)“. Im Einklang damit sollte die Finanzierung der operativen Phase der EMA-Tätigkeiten, die die Verwirklichung des genannten Ziels ermöglicht, ab 2024 vom EU-Haushaltsbeitrag für die EMA auf Gebühreneinnahmen umgestellt werden. Damit ist der Vorschlag auch mit der Politik im Bereich der digitalen Gesundheit kohärent.

Der Vorschlag trägt auch zur Verwaltungsvereinfachung und zum Abbau des Aufwands bei, indem die beiden Rechtsinstrumente zur Festsetzung der EMA-Gebühren in einem einzigen zusammengefasst werden.

2. RECHTSGRUNDLAGE, SUBSIDIARITÄT UND VERHÄLTNISSMÄSSIGKEIT

• Rechtsgrundlage

Die vorgeschlagene Verordnung hat eine doppelte Rechtsgrundlage: Artikel 114 und Artikel 168 Absatz 4 Buchstaben c und b des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV).

Die vorgeschlagene Verordnung stützt sich zum einen auf Artikel 114 AEUV. Unterschiede zwischen den nationalen Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneimittel können den Intra-EU-Handel behindern und haben daher direkte Auswirkungen auf das Funktionieren des Binnenmarktes. Mit dieser Verordnung wird insbesondere gewährleistet, dass die finanziellen Mittel verfügbar sind, um die EU-Verfahren für die Bewertung schwerwiegender Sicherheitsbedenken bei national zugelassenen Arzneimitteln anzuwenden, die eingeführt wurden, um u. a. potenzielle Behinderungen durch parallele Verfahren auf nationaler Ebene zu vermeiden oder zu beseitigen. Die vorliegende Verordnung wird somit zum reibungslosen Funktionieren des Binnenmarkts und zur gemeinsamen Überwachung von Arzneimitteln nach dem Inverkehrbringen beitragen.

¹³ Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen, „Vom Hof auf den Tisch“ – eine Strategie für ein faires, gesundes und umweltfreundliches Lebensmittelsystem (COM(2020) 381 final).

Die vorgeschlagene Verordnung stützt sich zum anderen auf Artikel 168 Absatz 4 Buchstaben c und b AEUV. Damit wird das Ziel unterstützt, hohe Standards für die Wirksamkeit, Qualität und Sicherheit von Arzneimitteln und Maßnahmen im Veterinärbereich festzulegen, die unmittelbar den Schutz der Gesundheit der Bevölkerung zum Ziel haben.

Gemäß Artikel 168 Absatz 4 und Artikel 4 Absatz 2 Buchstabe k AEUV ist diese Zuständigkeit der EU – wie auch jene gemäß Artikel 114 AEUV – eine geteilte Zuständigkeit, die mit dem Erlass der vorgeschlagenen Verordnung ausgeübt wird.

Mit der vorgeschlagenen Verordnung wird sichergestellt, dass ausreichende finanzielle Mittel zur Unterstützung der Leistung und Bewertungstätigkeiten zur Verfügung stehen, damit gewährleistet ist, dass hohe Standards nicht nur bei der Zulassung von Arzneimitteln angewandt, sondern auch nach der Zulassung von Arzneimitteln aufrechterhalten werden.

Artikel 168 Absatz 4 Buchstaben c und b AEUV kann nicht als einzige Rechtsgrundlage dienen. Ergänzend ist Artikel 114 AEUV als Rechtsgrundlage heranzuziehen, der, wie oben dargelegt, gleichermaßen die Errichtung und das Funktionieren des Binnenmarkts sowie die Festlegung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Arzneimittel zum Ziel hat. Beide Ziele werden gleichzeitig verfolgt; sie sind untrennbar miteinander verbunden und absolut gleichrangig.

- **Subsidiarität (bei nicht ausschließlicher Zuständigkeit)**

Die EMA ist eine dezentralisierte Agentur der EU. Aufgrund dessen können Entscheidungen über ihre Finanzierung und die von ihr zu erhebenden Gebühren nur auf EU-Ebene getroffen werden. Es ist der EU vorbehalten, die Agentur zur Erhebung von Gebühren zu ermächtigen und die Höhe dieser Gebühren festzulegen. Daher ist ein Tätigwerden der EU erforderlich und gerechtfertigt.

Diese Verordnung regelt nur die Gebühren und Entgelte, die die Agentur für ihre satzungsmäßigen Aufgaben erhebt. Die Zuständigkeit für die Entscheidung über etwaige von den zuständigen nationalen Behörden zu erhebende Gebühren verbleibt bei den Mitgliedstaaten, auch in Bezug auf eine etwaige Anpassung dieser Gebühren infolge von Änderungen der satzungsmäßigen Aufgaben der Agentur.

- **Verhältnismäßigkeit**

Der Vorschlag geht nicht über das für die Erreichung des allgemeinen Ziels erforderliche Maß hinaus, d. h. die Einführung von Gebühren, um die erforderliche Finanzierung für die ordnungsgemäße Umsetzung des EU-Arzneimittelrechts sicherzustellen. In dem Vorschlag werden ausschließlich die in Bezug auf die EMA-Gebühren festgestellten Probleme auf der Grundlage der mit den Tätigkeiten der EMA verbundenen Kosten angegangen. Die Beiträge und entsprechenden Kosten der zuständigen nationalen Behörden werden nur insoweit berücksichtigt, als sie zu einer Tätigkeit der EMA beitragen. Somit ergreift die EU lediglich die zur Erreichung ihrer Ziele notwendigen Maßnahmen und geht nicht darüber hinaus.

- **Wahl des Instruments**

Seitdem der Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union gilt, beruhen in der Regel alle Legislativverfahren auf dem früheren Mitentscheidungsverfahren unter Einbeziehung von Rat und Europäischem Parlament. Aus Gründen der Rechtssicherheit wird daher eine neue Verordnung des Europäischen Parlaments und

des Rates vorgeschlagen, die dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren unterliegt (Artikel 294 AEUV).

Mit der Verabschiedung eines Vorschlags für eine Verordnung über die von der Europäischen Arzneimittel-Agentur zu erhebenden Gebühren und Entgelte soll sichergestellt werden, dass die Agentur über angemessene finanzielle Mittel verfügt, um die geltenden Rechtsvorschriften ordnungsgemäß umzusetzen, wobei der Beitrag aus dem EU-Haushalt berücksichtigt wird. Darüber hinaus sollte das Gebührensystem der EMA ausreichend flexibel sein, um an Änderungen des Mandats der Agentur angepasst werden zu können, damit es zukunftssicher und krisenfest ist. Gleichzeitig sollte das Gebührensystem der EMA auch über die notwendige Flexibilität verfügen, um auf künftige wissenschaftliche Entwicklungen und mögliche Änderungen in der Komplexität der wissenschaftlichen Bewertungen, die im Rahmen der bestehenden Regulierungsverfahren erforderlich sind, reagieren zu können.

Aus den oben genannten Gründen wird vorgeschlagen, dass die Anhänge dieser Verordnung durch delegierte Rechtsakte geändert werden können. In den Anhängen sind die Fälle, in denen eine Gebühr erhoben wird und in denen eine Vergütung an die zuständigen nationalen Behörden zu zahlen ist, sowie die Gebühren- und Vergütungsbeträge für die zuständigen nationalen Behörden und die anwendbaren Gebührenermäßigungen festgelegt. Dieser Vorschlag ist durch die Notwendigkeit, das Gebührensystem der EMA flexibel zu gestalten, und die Tatsache, dass es keinen Ermessensspielraum bietet, gerechtfertigt. Alle Tätigkeiten der Agentur werden entweder durch Haushaltsbeiträge oder Zuschüsse finanziert, wobei der größte Haushaltsbeitrag aus dem EU-Haushalt stammt, oder durch Gebühren, die gegebenenfalls die Vergütung der zuständigen nationalen Behörden für die von den Berichterstattern und Mitberichterstattern an die Agentur erbrachten Leistungen einschließen, oder durch Entgelte. Es wird vorgeschlagen, dass die Kommission auf Grundlage der ihr über Folgendes vorliegenden Informationen tätig werden kann:

- neue Kosten oder erhebliche Veränderungen bei den bestehenden Kosten, die insbesondere auf eine Änderung der rechtmäßigen Aufgaben der Agentur infolge künftiger Änderungen des jeweiligen Rechtsrahmens zurückzuführen sind, oder
- eine wesentliche Veränderung der Inflationsrate oder
- eine wesentliche Änderung der Kosten für die Erfüllung der bestehenden Aufgaben der Agentur, insbesondere in Bezug auf die Ergebnisse eines Kostenüberwachungssystems, auch auf der Grundlage eines von der Agentur vorgelegten Sonderberichts oder von Informationen aus der Haushaltsberichterstattung der Agentur.

3. **ERGEBNISSE DER EX-POST-BEWERTUNG, DER KONSULTATION DER INTERESSENTRÄGER UND DER FOLGENABSCHÄTZUNG**

- **Ex-post-Bewertung/Eignungsprüfungen bestehender Rechtsvorschriften**

Im Rahmen der Bewertung des EMA-Gebührensystems¹⁴ wurden folgende Probleme ermittelt:

- i) Das Gebührensystem ist aufgrund der zahlreichen Kategorien und Arten von Gebühren zu komplex und daher schwer anwendbar und nicht leicht vorhersehbar.
- ii) Bei einigen Gebühren liegt eine Nichtübereinstimmung mit den zugrunde liegenden Kosten vor. Die Gebühren für einige Bewertungsverfahren übersteigen die Gesamtkosten der EMA und der zuständigen nationalen Behörden für ihre Durchführung (z. B. größere Änderungen), während die Gebühren für einige andere Bewertungsverfahren unter den Kosten liegen (z. B. Verfahren für die Erstzulassung). Darüber hinaus gibt es keine Gebühren für einige kostenverursachende Bewertungsverfahren, folglich erhalten die zuständigen nationalen Behörden keine Vergütung für ihre Mitwirkung bei solchen Tätigkeiten (z. B. Bewertungsverfahren im Zusammenhang mit pädiatrischen Prüfkonzepten und der Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden).
- iii) Bei einigen an die zuständigen nationalen Behörden gezahlten Vergütungen liegt eine Nichtübereinstimmung mit den zugrunde liegenden Kosten vor. Die zuständigen nationalen Behörden erhalten für bestimmte Bewertungen (z. B. Änderungen) eine Vergütung, die die ihnen entstandenen erstattungsfähigen Kosten übersteigt, und für andere (z. B. die Bewertung der Erstzulassung) eine Vergütung, die die ihnen entstandenen erstattungsfähigen Kosten unterschreitet.
- iv) Die Gebührenverordnung und die Verordnung über Pharmakovigilanz-Gebühren verfolgen einen unterschiedlichen Ansatz, was die Bestimmung der Vergütungsbeträge für die zuständigen nationalen Behörden und die Verteilung der durch Gebührensenkungen entstehenden finanziellen Belastung zwischen der EMA und den zuständigen nationalen Behörden betrifft. Dies führt zu mangelnder Kohärenz innerhalb des Gebührensystems.

In dem Vorschlag werden diese Probleme wie folgt angegangen:

- i) Die Komplexität des Gebührensystems wird verringert, indem einige Tätigkeiten nach der Zulassung in die jährliche Gebühr für zentral zugelassene Arzneimittel einbezogen werden.
- ii) Die Gebühren werden besser an die Kosten angepasst, und es werden einige neue Gebühren- und Vergütungsbeträge eingeführt. Diese Gebühren- und Vergütungsbeträge wurden anhand eines Haushaltsmodells der Agentur berechnet. Das Modell basiert auf einer Bewertung der Kosten für Bewertungsverfahren und Tätigkeiten im Zusammenhang mit der

¹⁴ Evaluation of the European Medicines Agency's fee system (Bewertung des Gebührensystems der Europäischen Arzneimittel-Agentur) (SWD(2019) 336 final), [evaluation_ema_fee_swd2019336_en_0.pdf\(europa.eu\)](#).

Weitergewährung auf der Grundlage von Daten der zuständigen nationalen Behörden und der EMA.

- iii) Die Vergütung der zuständigen nationalen Behörden ist besser an die Kosten angepasst und wird in die Berechnung der Gebühren einbezogen, die aufgrund des Ergebnisses des oben erwähnten Modells festgelegt werden.
- iv) Es wird ein einheitlicher Ansatz für die Festlegung der Vergütung der zuständigen nationalen Behörden vorgeschlagen (sodass die Vergütung der zuständigen nationalen Behörden nicht verringert wird, wenn Gebührenermäßigungen gewährt werden).

- **Konsultation der Interessenträger**

Da die betreffenden Maßnahmen hochspezifisch sind und nur eine begrenzte unmittelbare Relevanz haben, wurde während der Folgenabschätzung keine öffentliche Konsultation durchgeführt. Stattdessen wurden die sechs wichtigsten Interessengruppen (EMA, nationale Ministerien und zuständige nationale Behörden, Verbände der pharmazeutischen Industrie für Human- und Tierarzneimittel in der EU, Forschungsverbände und breitere Interessensverbände in der EU, einschließlich Berufsverbänden des Gesundheitswesens sowie Patienten- und Verbraucherverbänden), die von dem Gebührensystem der EMA betroffen sind, im Rahmen einer gezielten Umfrage konsultiert.

Auf diese Befragungen folgte eine Reihe von gezielten Interviews mit den sieben einzelnen zuständigen nationalen Behörden, der EMA und den Leitern der Arzneimittelagenturen. Nachstehend folgt eine kurze Beschreibung der behandelten Themen.

- Auf die Fragen im Zusammenhang mit Governance, der guten Verwaltung und der finanziellen Stabilität bezogen sich die Rückmeldungen der Konsultationsteilnehmer vor allem auf die finanzielle Stabilität. Alle Interessenträger unterstrichen allgemein die Bedeutung einer angemessenen Finanzierung der Tätigkeiten der EMA und der Beiträge der zuständigen nationalen Behörden, wobei die zuständigen nationalen Behörden angaben, dass eine allgemeine Senkung ihrer Vergütung angesichts der derzeitigen Situation nicht tragfähig wäre. Dies wurde von der Kommission insofern berücksichtigt, als jeder Vorschlag für ein überarbeitetes Gebührensystem kostenbasiert sein sollte, d. h. die Art und Weise der Berechnung und Festlegung der Gebühren sollte vorrangig auf die Deckung der jeweils entstandenen Kosten ausgerichtet sein. Die in diesem Vorschlag genannten Gebührenbeträge wurden daher im Vergleich zu den während des Konsultationsverfahrens vorgelegten Beträgen neu berechnet, wobei ein weniger detaillierter Ansatz zur Bewertung der erstattungsfähigen Kosten für Tätigkeiten der zuständigen nationalen Behörden verwendet wurde, die nicht direkt einem bestimmten Bewertungsverfahren zuzuordnen sind, sondern eine Dienstleistung für die EMA darstellen. Insbesondere wurde bei der Berechnung der jährlichen Gebühr für zentral zugelassene Arzneimittel und der damit verbundenen jährlichen Vergütung für die zuständigen nationalen Behörden ein überarbeiteter Ansatz angewandt.
- Die konsultierten Interessenträger wiesen auch auf die Notwendigkeit finanzieller Vorhersehbarkeit und einer Vereinfachung hin, auch im Hinblick auf Jahres- und Verfahrensgebühren. Im Anschluss an die Konsultationen

wurde eine neue Option vorgeschlagen, mit der im Hinblick auf die Vereinfachung ein Mittelweg verfolgt wird, bei dem die Kosten einiger geringfügiger Verfahren nach der Zulassung in die Berechnung der jährlichen Gebühr einbezogen werden, während für umfangreichere Verfahren nach der Zulassung weiterhin eine Gebühr pro Verfahren erhoben wird. Dies stellt eine Vereinfachung des bestehenden Systems dar und trägt gleichzeitig einer wichtigen Forderung der Vorschriften nach einem kostenbasierten Ansatz Rechnung. Der vorliegende Vorschlag stützt sich auf diese Option.

- Bestimmte Besonderheiten des Veterinärsektors, auf die die Interessenträger während der Konsultationen hingewiesen haben, wurden berücksichtigt, indem gezielte Gebührenermäßigungen für Tierarzneimittel vorgeschlagen werden.
- Was die Überwachung und Anpassung der Gebühren- und Vergütungsbeträge betrifft, so werden in dem Vorschlag die in den Konsultationen geäußerten Ansichten berücksichtigt, wonach das System Flexibilität bieten sollte, um zukunftssicher zu sein. Daher wird vorgeschlagen, der Kommission die Befugnis zu übertragen, die Gebühren- und Vergütungsbeträge auf der Grundlage eines Überwachungsmechanismus oder einer Änderung der rechtmäßigen Aufgaben der Agentur zu ändern.
- Die Anwendung von Länderkoeffizienten auf die Vergütungen für die zuständigen nationalen Behörden würde zwar dem kostenbasierten Ansatz entsprechen, wurde aber von den Interessenträgern einhellig als ungerecht und zu aufwendig abgelehnt. Diese Option ist daher nicht Teil dieses Vorschlags.

- **Folgenabschätzung**

Dieser Vorschlag wird von einer Folgenabschätzung begleitet (siehe beigefügte Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen). Der Ausschuss für Regulierungskontrolle gab am 13. Mai 2022 eine Stellungnahme zum Entwurf der Folgenabschätzung ab. Der Ausschuss gab eine mit Vorbehalten versehene befürwortende Stellungnahme zur Folgenabschätzung ab. Die Stellungnahme des Ausschusses sowie die endgültige Folgenabschätzung und ihre Zusammenfassung werden zusammen mit diesem Vorschlag veröffentlicht.

Vier alternative politische Optionen wurden bewertet und mit dem Szenario „Minimaloption“ verglichen. Die Minimaloption stellt das Referenzszenario dar, bei dem keine Änderungen am derzeitigen Gebührensystem vorgesehen sind, wobei die neu eingeführten Bestimmungen für den Veterinärsektor (soweit dies ohne rechtliche Änderungen möglich ist) und der Finanzbogen des Vorschlags COM(2020) 725 final für die Verordnung (EU) 2022/123 berücksichtigt werden. Auf diese Weise und mit Blick auf die Erreichung des Einzelziels Nr. 3 (Tätigkeiten im Zusammenhang mit dem Zugang zu und der Wiederverwendung von Daten aus der realen Welt) würde die Finanzierung der operativen Phase der jeweiligen EMA-Tätigkeiten ab 2024 von dem EU-Beitrag zum EMA-Haushalt auf Gebühreneinnahmen umgestellt werden.

- Die erste Option (Option 1) bestand darin, das Gebührensystem an die mit der Tierarzneimittel-Verordnung eingeführten Bestimmungen anzugleichen, einschließlich der Neuberechnung der Gebühren für den Veterinärsektor auf Grundlage der Kosten. Die entsprechenden Gebühren und die Vergütung der zuständigen nationalen Behörden für Humanarzneimittel bleiben bei dieser Option unverändert.

- Bei der zweiten Option (Option 2) wurde das Gebührensystem an die Tierarzneimittel-Verordnung angeglichen, und die Gebühren- und Vergütungsbeträge für Tier- und Humanarzneimittel wurden an die jeweiligen Kosten der EMA und der zuständigen nationalen Behörden für die Durchführung der Tätigkeiten angepasst. So wurde mit Option 2 ein kostenbasiertes Gebührensystem für alle Tätigkeiten der zuständigen nationalen Behörden eingeführt, während die Gesamtstruktur des Systems im Vergleich zum Referenzszenario und zu Option 1 unverändert blieb.
- Die dritte Option (Option 3) baute auf Option 2 auf und führte nicht nur ein kostenbasiertes Gebührensystem für Tätigkeiten im Human- und Veterinärbereich ein, sondern damit wurde auch die Struktur des Gebührensystems für Human- und Tierarzneimittel erheblich vereinfacht. Für Nicht-Pharmakovigilanz-Tätigkeiten nach der Zulassung von Human- und Tierarzneimitteln wurde eine geringere Anzahl von Verfahrensgebühren angewendet. Verfahrensgebühren wurden für Tätigkeiten vor der Zulassung (von Human- und Tierarzneimitteln), Inspektionen und nur für einige umfangreiche Tätigkeiten nach der Zulassung (z. B. Befassungen)¹⁵ erhoben. Die jährliche Gebühr für zentral zugelassene Arzneimittel deckte ein breiteres Spektrum an Kosten ab als das derzeitige System, einschließlich der Nicht-Pharmakovigilanz-Verfahren nach der Zulassung, für die keine Verfahrensgebühr mehr erhoben wird. Die Vergütung der zuständigen nationalen Behörden für diese Verfahren nach der Zulassung, die im Rahmen dieser Option als Teil der jährlichen Gebühr für zentral zugelassene Arzneimittel abgerechnet werden, wurde nicht mehr pro Verfahren berechnet, sondern war in der jährlichen Vergütung der zuständigen nationalen Behörden enthalten, die Teil der jährlichen Gebühr für zentral zugelassene Arzneimittel ist.
- Die vierte Option (Option 3 „light“) stellte eine entschlackte Version der dritten Option dar, mit der die Struktur des Gebührensystems in geringerem Maße vereinfacht wurde. Diese Option wurde als Antwort auf die Rückmeldungen zur ersten Folgenabschätzung ausgearbeitet, in denen die Kommission aufgefordert wurde, eine Option mit einem geringeren Vereinfachungsgrad als bei Option 3 in Betracht zu ziehen, um im Hinblick auf Zeitpunkt und Höhe näher an den anfallenden Kosten zu bleiben. Bei Option 3 „light“ wurden im Vergleich zu Option 3 weniger verfahrenstechnische Tätigkeiten in die jährlichen Gebühren einbezogen (vor allem die Bewertung geringfügiger Änderungen und die Erneuerung von Zulassungen), während die Verfahrensgebühren für eine größere Anzahl von Tätigkeiten (vor allem umfangreichere Änderungen) beibehalten wurden.

Alle Optionen wurden auf der Grundlage eines detaillierten Finanzmodells für den Haushalt der Agentur (Kosten und Einnahmen), einschließlich der Kosten für die Vergütung der zuständigen nationalen Behörden, und detaillierter Prognosen bewertet. Das für die Bewertung der politischen Optionen entwickelte Finanzmodell stützte sich auf die geschätzten Kosten der Tätigkeiten der Agentur und der Beiträge der zuständigen nationalen Behörden sowie auf den geschätzten Umfang der

¹⁵ Eine Befassung ist ein Verfahren, das dazu dient, auf der Ebene der EMA Fragen zu klären, wie etwa Bedenken hinsichtlich der Sicherheit oder der Nutzen-Risiko-Bilanz eines Arzneimittels oder einer Arzneimittelklasse.

Tätigkeiten (Häufigkeit). Die Daten zur Arbeitsbelastung der Agentur und der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten wurden im Rahmen einer umfassenden Datenerhebung zusammengetragen, die vom Verwaltungsrat der Agentur eingeleitet wurde und an der sich die Agentur und die im Verwaltungsrat vertretenen zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten voll und ganz beteiligten. Die Häufigkeiten und Einheitskosten wurden während der Bewertung im Detail geschätzt und für die Zwecke der Folgenabschätzung weiter aktualisiert. Die detaillierten Ergebnisse des Finanzmodells wurden den Interessenträgern während der Folgenabschätzung zur Konsultation vorgelegt. Die Rückmeldungen im Rahmen der gezielten Konsultationen wurden bei einer anschließenden Aktualisierung der Modellberechnungen berücksichtigt, und das endgültige aktualisierte Ergebnis wurde für diesen Vorschlag herangezogen.

Die Analyse der Optionen stützte sich auf eine Reihe von Indikatoren, die sich auf Folgendes beziehen:

- Leistung in Bezug auf die Kostendeckung (insgesamt und auch für einzelne Tätigkeiten, die sowohl für die EMA als auch für die Beiträge der zuständigen nationalen Behörden analysiert werden)
- Fähigkeit des Systems, sich an Veränderungen anzupassen
- Gleichgewicht zwischen Einfachheit, d. h. weniger Gebührenstufen, und einem detaillierteren kostenbasierten Ansatz, d. h. mehr Gebührenstufen
- Fähigkeit zur Finanzierung von Gebührensenkungen
- Fähigkeit zur Anpassung an außergewöhnliche Umstände
- Vorhersehbarkeit
- Verwaltungsaufwand
- Stellung von kleinen und mittleren Unternehmen (KMU)
- Auswirkungen auf Forschung und Innovation
- Funktionieren des Binnenmarkts

Indikatoren, die mit der Kostenorientierung zusammenhängen, wurde bei der Analyse das größte relative Gewicht beigemessen. Dies liegt in der klaren Forderung der Rechtsvorschriften begründet, dass jede Überarbeitung der Gebühren auf Kostenschätzungen beruhen muss. Die Validität dieses Ansatzes wurde durch die Rückmeldungen im Rahmen der Konsultationen, deren Schwerpunkt auf der Kostenorientierung lag, von allen Interessengruppen eindeutig bestätigt. Die zweitgrößte Gewichtung entfiel auf die Indikatoren, die sich auf die Vereinfachung des Gebührensystems beziehen, da die Notwendigkeit einer Vereinfachung während der Bewertung und in den Konsultationen eindeutig festgestellt worden war. Auch die Minimierung des Verwaltungsaufwands war als allgemeiner Grundsatz aller EU-Rechtsvorschriften wichtig.

Bei diesen Kriterien schnitt Option 1 deutlich schlechter ab als die anderen Optionen. Dies ist darauf zurückzuführen, dass Option 1 bei der Kostenorientierung, die anhand mehrerer Indikatoren sowohl auf aggregierter als auch auf granularer Ebene bewertet wurde, besonders schlecht abschneidet.

Ein Vergleich von Option 3 mit Option 3 „light“ ergab, dass sie sich in Bezug auf die Anpassung an die Kosten auf granularer Ebene, die Vorhersehbarkeit und den

Verwaltungsaufwand sowie in Bezug auf das Gleichgewicht zwischen den beiden Hauptkriterien, d. h. dem kostenbasierten Ansatz und der Einfachheit, unterscheiden. Die Option 3 „light“ schnitt insgesamt vergleichsweise besser ab als die Option 3, da die Kostenorientierung der wichtigste Einzelindikator ist und sie auch in Bezug auf das Gleichgewicht mit der Einfachheit ein besseres Ergebnis erzielte.

Die Unterschiede zwischen Option 2 und 3 waren weniger ausgeprägt als die Unterschiede zwischen Option 3 und 3 „light“. Option 2 erreichte eine höhere Punktzahl als die Optionen 3 und 3 „light“ in Bezug auf die Anpassung an die individuellen (granularen) Kosten, aber eine niedrigere Punktzahl in Bezug auf die Vorhersehbarkeit, den Verwaltungsaufwand und das Gleichgewicht zwischen dem kostenbasierten Ansatz und der Einfachheit.

Die Entscheidung zwischen den Optionen 3 und 3 „light“ fiel sehr knapp aus. Letztendlich wurde die Option 3 „light“ bevorzugt, da sie im Vergleich zum derzeitigen Gebührensystem einige Verbesserungen in Bezug auf die Einfachheit mit sich bringt und gleichzeitig kostenorientierte Gebühren für alle Tätigkeiten auf einer ausreichend granularen Ebene ermöglicht.

Der Ausschuss für Regulierungskontrolle der Kommission gab eine befürwortende Stellungnahme mit Vorbehalten ab, die in der Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen zu dieser Initiative behandelt wurden. Es wurden Zusammenhänge und die Kohärenz mit der anstehenden Überarbeitung der EMA-Gründungsverordnung erwähnt, die durch die mit den Bestimmungen angestrebte Flexibilität aufgegriffen wird, welche es der Kommission ermöglichen, die Anhänge der vorgeschlagenen Verordnung zu aktualisieren. Im Rahmen der Antwort auf die Bemerkungen des Ausschusses für Regulierungskontrolle wurden die Abwägungen zwischen den Zielen Kostenanpassung, Einfachheit und Flexibilität besser erläutert, wobei die Kostenanpassung entsprechend den Rechtsvorschriften als das Ziel mit dem größten relativen Gewicht herausgestellt wurde. Außerdem wird im Bericht über die Folgenabschätzung klargestellt, dass sich die internen Maßnahmen zur Effizienzsteigerung eher auf die EMA-Gründungsverordnung beziehen, während das Ziel der Gebührenvorschriften darin besteht, die entsprechenden Kosten zu decken. In dem Bericht wird auch klargestellt, dass Länderkoeffizienten für die Vergütung der zuständigen nationalen Behörden zu einem erheblichen Verwaltungsaufwand führen würden, der jeden marginalen Nutzen überwiegt. Außerdem wird darin erläutert, dass die Vergütung der zuständigen nationalen Behörden auf der Grundlage der gewichteten Durchschnittskosten und nicht der höchsten Kosten berechnet wird. Es wird klargestellt, dass das Referenzszenario (keine Änderung der Rechtsvorschriften) keine tragfähige Lösung darstellt – vor allem da es keine vollständige Angleichung an die Veränderungen im Veterinärbereich und an die von der EMA vorhergesagten Kosten zulässt, und das insbesondere für Tätigkeiten, die einen zeitnahen Zugang zu und eine zeitnahe Analyse von EU-weiten Gesundheitsdaten ermöglichen sollen, um eine bessere Entscheidungsfindung während des gesamten Produktlebenszyklus von Arzneimitteln mit stichhaltigen und zuverlässigen Erkenntnissen aus der realen Welt zu unterlegen. Die Auswirkungen auf die Gebührenzahler werden nach Gebührenarten dargestellt. Die Gesamtauswirkungen dieser Initiative auf die Entwicklung und Verfügbarkeit von Arzneimitteln werden ebenfalls durch einen Vergleich mit den geschätzten Kosten für die Entwicklung verdeutlicht. Es wird bekräftigt, dass keine wesentlichen Auswirkungen im Sozialbereich, auf die Umwelt oder auf die Grundrechte zu erwarten sind. Ferner wird klargestellt, dass keine Auswirkungen auf den

Verwaltungsaufwand zu erwarten sind (oder möglicherweise positive Auswirkungen aufgrund der relativen Vereinfachung des Systems, die durch die bevorzugte Option erreicht wird).

Die Initiative steht im Einklang mit den Zielen der Klimaneutralität, da sie aufgrund ihrer Art und ihres Umfangs keine Auswirkungen auf die Treibhausgasemissionen der EU hat.

Effizienz der Rechtsetzung und Vereinfachung

Im Einklang mit der EU-Politik zur Förderung von KMU werden Gebührenermäßigungen für KMU im Sinne der Empfehlung 2003/361/EG der Kommission vorgeschlagen. Zu den Ermäßigungen gehören die bereits in der Verordnung (EG) Nr. 2049/2005 der Kommission vorgesehenen Ermäßigungen und – um der Zahlungsfähigkeit von KMU angemessen Rechnung zu tragen – weitere Ermäßigungen der Gebühren nach der Zulassung.

Entsprechend der EU-Politik sind Kleinstunternehmen im Sinne der oben genannten Empfehlung von allen nach der Zulassung anfallenden Gebühren gemäß dieser Verordnung befreit.

Der Vorschlag entspricht in mehrfacher Hinsicht den Grundsätzen einer auf die Digitalisierung ausgerichteten Politikgestaltung.

- Dabei wird die Digitalisierung von geringfügigen Änderungen berücksichtigt (Änderungen von Zulassungen, z. B. die Verarbeitung von Änderungen, die keine Bewertung erfordern, in der EU-Datenbank für Tierarzneimittel (Produktdatenbank der Union)).
- Ferner ist die Veröffentlichung gebührenbezogener Informationen auf der Website der Agentur vorgesehen.
- Die jeweiligen Definitionen der „gebührenpflichtigen Einheit“ für Human- und Tierarzneimittel sind mit den von der Agentur im Human- und Veterinärbereich verwendeten IT-Werkzeugen vereinbar, was mit einem benutzerzentrierten und automatisierungsfähigen Prozess im Einklang steht.
- Die Informationsflüsse zwischen der Agentur und den Antragstellern/Zulassungsinhabern sowie zwischen der Agentur und den zuständigen nationalen Behörden werden berücksichtigt.

Der Vorschlag trägt auch zur Verwaltungsvereinfachung bei, indem die Gebührevorschriften in einem einzigen Rechtsinstrument zusammengefasst werden.

• **Grundrechte**

Der Vorschlag hat keine Auswirkungen auf den Schutz der Grundrechte.

4. AUSWIRKUNGEN AUF DEN HAUSHALT

Der Mehrjährige Finanzrahmen bis 2027 wird mit den im Rahmen dieses Vorschlags berechneten Beträgen vollständig eingehalten. Dieser Vorschlag hat keine Auswirkungen auf den EU-Haushalt und seinen Beitrag zum EMA-Haushalt. Durch den Vorschlag wird kein zusätzlicher Mittelbedarf für die wirksame Verwaltung des Gebührensystems entstehen.

5. ANDERE ELEMENTE

- **Durchführungspläne sowie Monitoring-, Bewertungs- und Berichterstattungsmodalitäten**

Mit dem Vorschlag soll ein Überwachungsrahmen geschaffen werden, der es der Agentur ermöglicht, Daten über die Kosten der Tätigkeiten, einschließlich der Vergütung der zuständigen nationalen Behörden, zu sammeln und zu überwachen und der Kommission wesentliche Trends auf objektiver Grundlage mitzuteilen. Die Agentur wird die Durchführung, Anwendung und Einhaltung dieser neuen Bestimmungen überwachen, um deren Wirksamkeit zu bewerten.

Die mithilfe des Überwachungsrahmens gewonnenen Erkenntnisse werden in die nächste Bewertung der EMA-Gebührenvorschriften und des dadurch geregelten Gebührensystems einfließen.

- **Ausführliche Erläuterung einzelner Bestimmungen des Vorschlags**

Die ersten beiden Artikel betreffen den Gegenstand und die Begriffsbestimmungen, die für die vorgeschlagene Verordnung maßgeblich sind.

Um ein gerechtes System zu schaffen, wurde es insbesondere als notwendig erachtet, in Artikel 2 eine harmonisierte Einheit festzulegen, nach der die Gebühren im Zusammenhang mit der Pharmakovigilanz für auf nationaler Ebene zugelassene Arzneimittel erhoben werden, da es in der EU unterschiedliche Verfahren gibt, Zulassungsnummern zuzuweisen und Arzneimittel zu zählen. Um die Meldung von Nebenwirkungen und die Erkennung von Anzeichen¹⁶ zu erleichtern, müssen die Arzneimittel auf Ebene der Einheiten möglichst genau beschrieben werden, um Unterschiede in der Dosierung, der Darreichungsform, im Verabreichungsweg usw. berücksichtigen zu können.

Bei Humanarzneimitteln werden diese Unterschiede durch einzelne Einträge in der in Artikel 57 Absatz 2 der Verordnung (EU) 726/2004 beschriebenen Datenbankstruktur ausgeglichen. Diese Einträge wurden als gebührenpflichtige Einheiten ausgewählt, wie es gegenwärtig bei der Verordnung (EU) Nr. 658/2014 der Fall ist.

In diesem Vorschlag wird ein ähnlicher Ansatz für Tierarzneimittel eingeführt, für die die in Artikel 55 der Verordnung (EU) 2019/6 genannte Produktdatenbank der Union das System zur Berechnung der gebührenpflichtigen Einheiten sein wird. Da diese Datenbank neuer ist, ist die Definition noch präziser und umfasst die Darreichungsform; dabei werden die gebührenpflichtigen Einheiten für Tierarzneimittel bei der Festlegung der Gebührenhöhe mit einer Granularität gezählt, die gewährleistet, dass die entsprechenden Kosten gedeckt werden.

In den Artikeln 3 und 4 werden die Arten von Gebühren und Entgelten beschrieben, die von der EMA erhoben werden können, und es wird auf die entsprechenden Anhänge verwiesen, in denen die jeweiligen Beträge sowie gegebenenfalls die Beträge für die Vergütung der zuständigen nationalen Behörden in den Mitgliedstaaten festgelegt sind.

¹⁶ Die Erkennung von Anzeichen ist der erste Schritt in einem kontinuierlichen Prozess, mit dem festgestellt werden soll, ob es neue Risiken im Zusammenhang mit einem Wirkstoff oder einem Arzneimittel gibt oder ob sich bekannte Risiken verändert haben.

Artikel 5 regelt die Bedingungen für die Vergütung der zuständigen nationalen Behörden im Zusammenhang mit den von der Agentur erhobenen Gebühren.

In Artikel 6 werden die anwendbaren Gebührenermäßigungen und die damit zusammenhängenden Vorschriften dargelegt und es wird auf den entsprechenden Anhang verwiesen, in dem die Ermäßigungen aufgeführt sind. In diesem Artikel wird dem Verwaltungsdirektor der EMA die Befugnis übertragen, unter außergewöhnlichen Umständen weitere Gebührenermäßigungen zu gewähren, während dem Verwaltungsrat der Agentur die Befugnis übertragen wird, nach einer befürwortenden Stellungnahme der Kommission unter nicht außergewöhnlichen Umständen aus gerechtfertigten Gründen, etwa zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier, weitere Ermäßigungen zu gewähren.

Artikel 7 betrifft die Bedingungen und Regeln für die Zahlung von Gebühren und Entgelten.

In Artikel 8 wird der Verwaltungsrat der Agentur beauftragt, detaillierte technische Regelungen festzulegen, um die Anwendung der vorgeschlagenen Verordnung zu erleichtern, z. B. die Zahlungsmodalitäten für Gebühren und Entgelte und den genauen Mechanismus für die Zahlung der in der vorgeschlagenen Verordnung vorgesehenen Vergütung der zuständigen nationalen Behörden. Um die Kohärenz mit den EU-Rechtsvorschriften im Einklang mit der Gemeinsamen Erklärung und dem Gemeinsamen Konzept für die dezentralen Agenturen zu gewährleisten, ist eine befürwortende Stellungnahme der Kommission erforderlich.

In Artikel 9 sind die Fälligkeitstermine geregelt und die Möglichkeit vorgesehen, dass der Verwaltungsdirektor im Falle der Nichtzahlung Leistungen aussetzt.

Artikel 10 enthält Anforderungen an die Transparenz, die die in der vorgeschlagenen Verordnung aufgeführten Beträge betreffen, und sieht die Überwachung von Kosten und Inflation und eine Berichterstattung vor. Darin ist die Möglichkeit vorgesehen, dass der Verwaltungsdirektor der EMA der Kommission einen sachlichen und quantifizierten Ad-hoc-Sonderbericht auf der Grundlage der oben genannten Überwachung vorlegt und eine Änderung der in den Anhängen festgelegten Gebühren, Entgelte und Vergütungen empfiehlt.

In Artikel 11 werden die Bedingungen für eine Überprüfung der in der Verordnung festgelegten Beträge auf der Grundlage eines kostenbasierten Ansatzes festgelegt. Er ermöglicht es der Kommission, delegierte Rechtsakte zu erlassen, um die Anhänge basierend auf dem oben genannten Ad-hoc-Bericht oder der Haushaltsberichterstattung der Agentur, einer Überwachung der Inflationsrate, einer Änderung der EU-Rechtsvorschriften in Bezug auf die Aufgaben der Agentur oder neuen Informationen über praktische Aspekte der Durchführung von gebühren- oder entgeltspflichtigen Tätigkeiten zu ändern.

In Artikel 12 ist geregelt, wie die Agentur Haushaltsvoranschläge vorzulegen hat, einschließlich detaillierter Informationen über die Einnahmen aus verschiedenen Arten von Gebühren und Entgelten.

Artikel 13 betrifft die Bedingungen, unter denen die Kommission delegierte Rechtsakte zur Änderung der Anhänge erlassen kann.

Artikel 14 bildet die Rechtsgrundlage für die von der Agentur erhobenen Gebühren gemäß dem Verfahren nach Artikel 106 Absatz 14 der Verordnung (EU) 2017/745.

Mit Artikel 15 werden die beiden derzeitigen EMA-Gebührenverordnungen aufgehoben, die durch den vorliegenden Vorschlag ersetzt werden.

Gegenstand von Artikel 16 sind die Bedingungen für die Anwendbarkeit der vorgeschlagenen Verordnung in Bezug auf den Geltungsbeginn.

In Artikel 17 sind der Zeitpunkt des Inkrafttretens und der Geltungsbeginn festgelegt.

In den Anhängen I und II sind die Gebühren, Entgelte und Vergütungen für Verfahren und Leistungen im Zusammenhang mit Human- bzw. Tierarzneimitteln festgelegt.

Anhang III enthält die jährlichen Gebühren und Vergütungen für Human- und Tierarzneimittel.

In Anhang IV sind verschiedene andere Gebühren und Entgelte sowohl für Human- als auch für Tierarzneimittel sowie für Konsultationen zu Medizinprodukten aufgeführt – für Inspektionen, die Übertragung von Zulassungen, Leistungen vor der Einreichung des Zulassungsantrags, die erneute Überprüfung von Gutachten und andere wissenschaftliche und administrative Leistungen.

In Anhang V sind Gebührenermäßigungen für bestimmte Antragsteller und Arzneimittel festgelegt.

Anhang VI enthält die von der Agentur bereitzustellenden Leistungsinformationen, einschließlich der von den zuständigen nationalen Behörden in den Mitgliedstaaten eingeholten Informationen.

Vorschlag für eine

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

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 114 und Artikel 168 Absatz 4 Buchstaben b und c,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses¹,

nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen²,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Europäische Arzneimittel-Agentur (im Folgenden „Agentur“) spielt eine Schlüsselrolle, wenn es darum geht, sicherzustellen, dass nur sichere, hochwertige und wirksame Arzneimittel auf dem Unionsmarkt in Verkehr gebracht werden, und trägt so zum reibungslosen Funktionieren des Binnenmarktes und zur Gewährleistung eines hohen Schutzniveaus für die Gesundheit von Mensch und Tier bei. Daher muss sichergestellt werden, dass die Agentur über ausreichende Mittel zur Finanzierung ihrer Tätigkeiten verfügt, einschließlich der Einnahmen aus Gebühren.
- (2) Das allgemeine Ziel dieser Verordnung besteht darin, zur Schaffung einer soliden finanziellen Grundlage für die Tätigkeiten der Agentur beizutragen, indem kostenbasierte Gebühren und Entgelte festgelegt werden, die von der Agentur zu erheben sind, sowie eine kostenbasierte Vergütung der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten für die Leistungen, die sie zur Erfüllung der satzungsmäßigen Aufgaben der Agentur erbringen. Die kostenbasierten Gebühren sollten sich auf eine Bewertung der Kosten stützen, die sich aus den Tätigkeiten der Agentur und des Beitrags der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zu ihrer Arbeit ergeben. Darüber hinaus wird mit dieser Verordnung darauf abgezielt, einen einheitlichen Rahmen für ein gestrafftes Gebührensystem der Agentur zu schaffen und eine regulatorische Flexibilität für künftige Anpassungen dieses Gebührensystems einzuführen.

¹ ABl. C , , S. .

² ABl. C , , S. .

- (3) Die an die Agentur zu entrichtenden Gebühren sollten in einem angemessenen Verhältnis zu der im Zusammenhang mit der Erteilung und Weitergewährung einer Unionszulassung (Genehmigung für das Inverkehrbringen) geleisteten Arbeit stehen und auf einer Bewertung der Schätzungen und Prognosen der Agentur hinsichtlich der Arbeitsbelastung und der damit verbundenen Kosten für diese Arbeit sowie auf einer Bewertung der Kosten für die Leistungen beruhen, die der Agentur von den für die Regulierung von Arzneimitteln zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten erbracht werden, die als Berichterstatter und gegebenenfalls als von den wissenschaftlichen Ausschüssen der Agentur benannte Mitberichterstatter fungieren.
- (4) Gemäß Artikel 67 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates³ setzen sich die Einnahmen der Agentur zusammen aus einem Beitrag der Union, einem Beitrag von Drittländern, die an der Arbeit der Agentur beteiligt sind und mit denen die Union zu diesem Zweck internationale Übereinkünfte geschlossen hat, Gebühren, die von Unternehmen für die Erteilung und die Aufrechterhaltung von Zulassungen der Union von Human- und Tierarzneimitteln und für von der Koordinierungsgruppe erbrachte Leistungen für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben gemäß den Artikeln 107c, 107e, 107g, 107k und 107q der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates⁴ entrichtet werden, Entgelten für andere von der Agentur erbrachte Leistungen und Mitteln der Union in Form von Zuschüssen für die Teilnahme an Forschungs- und Unterstützungsprojekten im Einklang mit der Finanzregelung der Agentur und den Bestimmungen der betreffenden Instrumente zur Unterstützung der Strategien der Union.
- (5) Die Gebühren und Entgelte sollten die Kosten der satzungsmäßigen Leistungen und Tätigkeiten der Agentur decken, die nicht bereits durch die Beiträge zu ihren Einnahmen aus anderen Quellen gedeckt sind. Bei der Festlegung der Gebühren und Entgelte sollten alle einschlägigen Rechtsvorschriften der Union berücksichtigt werden, die die Tätigkeiten und Gebühren der Agenturen betreffen, einschließlich der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates⁵, der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates⁶, der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates⁷, der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates⁸, der Verordnung (EG) Nr. 2049/2005 des Rates⁹, der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission¹⁰, der

³ 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).

⁴ 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).

⁵ Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43).

⁶ Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, der Richtlinie 2001/20/EG, der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (ABl. L 378 vom 27.12.2006, S. 1).

⁷ Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden (ABl. L 18 vom 22.1.2000, S. 1).

⁸ Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (ABl. L 324 vom 10.12.2007, S. 121).

⁹ Verordnung (EG) Nr. 2049/2005 der Kommission vom 15. Dezember 2005 zur Festlegung, aufgrund der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates, von Regeln für die

Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates¹¹, der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates¹², der Verordnung (EU) 2018/782 der Kommission¹³, der Durchführungsverordnung (EU) 2021/1281 der Kommission¹⁴ und der Verordnung (EG) Nr. 2141/96 der Kommission¹⁵.

- (6) Gemäß Artikel 6 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 ist jedem Antrag auf Zulassung eines Humanarzneimittels die an die Agentur zu entrichtende Gebühr für die Prüfung des Antrags beizufügen. Gemäß Artikel 43 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 ist jedem Antrag auf Erteilung einer zentralisierten Zulassung für ein Tierarzneimittel die an die Agentur zu entrichtende Gebühr für die Prüfung des Antrags beizufügen.
- (7) Im Einklang mit der Gemeinsamen Erklärung des Europäischen Parlaments, des Rates der EU und der Europäischen Kommission zu den dezentralen Agenturen vom 19. Juli 2012 sollten die Gebühren für Einrichtungen, bei denen sich die Einnahmen neben dem Unionsbeitrag aus Gebühren und Entgelten zusammensetzen, so festgesetzt werden, dass sowohl ein Defizit als auch eine erhebliche Anhäufung von Überschüssen vermieden wird; wird dies nicht erreicht, sollten die Gebühren entsprechend überarbeitet werden. Daher sollte ein Kostenüberwachungssystem eingerichtet werden. Zweck eines solchen Überwachungssystems sollte es sein, wesentliche Änderungen der Kosten der Agentur aufzudecken, die – unter Berücksichtigung des Unionsbeitrags und anderer nicht auf Gebühren beruhender Einnahmen – eine Änderung der im Rahmen dieser Verordnung festgelegten Gebühren, Entgelte oder Vergütungen erforderlich machen könnten. Dieses Überwachungssystem sollte auch in der Lage sein, auf der Grundlage objektiver und überprüfbarer Informationen wesentliche Änderungen der Kosten für die Vergütung von Leistungen festzustellen, die von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten – die als Berichterstatter und gegebenenfalls als Mitberichterstatter fungieren – sowie

Entrichtung von Gebühren an die Europäische Arzneimittel-Agentur durch Kleinstunternehmen und kleine und mittlere Unternehmen sowie für deren administrative Unterstützung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur (ABl. L 329 vom 16.12.2005, S. 4).

¹⁰ Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission vom 24. November 2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln (ABl. L 334 vom 12.12.2008, S. 7).

¹¹ Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1).

¹² Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates und zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 11).

¹³ Verordnung (EU) 2018/782 der Kommission vom 29. Mai 2018 zur Festlegung der Grundsätze zur Methodik der Risikobewertung und der Empfehlungen für das Risikomanagement gemäß der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 (ABl. L 132 vom 30.5.2018, S. 5).

¹⁴ Durchführungsverordnung (EU) 2021/1281 der Kommission vom 2. August 2021 mit Bestimmungen zur Anwendung der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf die gute Pharmakovigilanz-Praxis sowie das Format, den Inhalt und die Zusammenfassung der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation für Tierarzneimittel (ABl. L 279 vom 3.8.2021, S. 15).

¹⁵ 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).

von den Experten, die von der Agentur mit der Unterstützung der Verfahren der Expertengremien für Medizinprodukte beauftragt werden, für die Agentur erbracht werden. Die Kostenangaben betreffend die von der Agentur vergüteten Leistungen sollten gemäß Artikel 257 der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁶ prüfbar sein.

- (8) Die von den Antragstellern und Zulassungsinhabern zu entrichtenden Gebühren sollten auf einer fairen Grundlage berechnet werden, wobei die Gebühr in einem angemessenen Verhältnis zum Bewertungsaufwand stehen sollte. Wenn von den Mitgliedstaaten zugelassene Mittel Gegenstand der von der Agentur durchgeführten Bewertung sind, sollte daher für die Erhebung bestimmter Gebühren nach der Zulassung eine gebührenpflichtige Einheit festgelegt werden, und zwar nicht nur unabhängig von dem Verfahren, nach dem das Mittel zugelassen wurde, d. h. gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 oder der Verordnung (EU) 2019/6 oder der Richtlinie 2001/83/EG, sondern auch unabhängig davon, wie die Zulassungsnummern von den Mitgliedstaaten oder der Kommission zugewiesen werden. Bei Humanarzneimitteln sollte dies erreicht werden, indem die gebührenpflichtige Einheit basierend auf den Wirkstoffen und der Darreichungsform der Mittel, die der Pflicht zur Registrierung in der in Artikel 57 Absatz 1 Unterabsatz 2 Buchstabe l der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genannten Datenbank unterliegen, festgelegt wird, und zwar auf der Grundlage von Informationen aus der in Artikel 57 Absatz 2 Unterabsatz 2 der genannten Verordnung erwähnten Liste aller in der Union genehmigten Humanarzneimittel. Bei homöopathischen oder pflanzlichen Arzneimitteln sollten die Wirkstoffe bei der Festlegung der gebührenpflichtigen Einheit nicht berücksichtigt werden. Bei Tierarzneimitteln sollten dieselben Grundsätze der Fairness und Verhältnismäßigkeit eingehalten werden, indem die gebührenpflichtige Einheit auf der Grundlage von Informationen festgelegt wird, die in der Produktdatenbank der Union gemäß Artikel 55 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 enthalten sind, wie die Wirkstoffe, die Darreichungsform und die Dosierung von Tierarzneimitteln, die in der unter Datenfeld-ID 3.2 genannten Produktkennung in Anhang III der Durchführungsverordnung (EU) 2021/16 der Kommission¹⁷ sowie in der unter Datenfeld-ID 3.1 genannten permanenten Kennung in Anhang III der genannten Durchführungsverordnung erfasst sind.
- (9) Um alle den Arzneimittelzulassungsinhabern erteilten Zulassungen zu berücksichtigen, sollte die Zahl der gebührenpflichtigen Einheiten, die diesen Zulassungen entsprechen, der Zahl der Mitgliedstaaten Rechnung tragen, in denen die Zulassung gültig ist.
- (10) Um der Vielfalt der satzungsmäßigen Aufgaben der Agentur sowie der Berichterstatter und gegebenenfalls der Mitberichterstatter Rechnung zu tragen, sollten Gebühren für Kosten im Zusammenhang mit der Bewertung von Human- und Tierarzneimitteln pro Verfahren erhoben werden; Gebühren für Kosten, die der Agentur für andere laufende

¹⁶ Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juli 2018 über die Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Union, zur Änderung der Verordnungen (EU) Nr. 1296/2013, (EU) Nr. 1301/2013, (EU) Nr. 1303/2013, (EU) Nr. 1304/2013, (EU) Nr. 1309/2013, (EU) Nr. 1316/2013, (EU) Nr. 223/2014, (EU) Nr. 283/2014 und des Beschlusses Nr. 541/2014/EU sowie zur Aufhebung der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012 (ABl. L 193 vom 30.7.2018, S. 1).

¹⁷ Durchführungsverordnung (EU) 2021/16 der Kommission vom 8. Januar 2021 zur Festlegung der erforderlichen Maßnahmen und praktischen Modalitäten für die Datenbank der Union für Tierarzneimittel (Produktdatenbank der Union) (ABl. L 7 vom 11.1.2021, S. 1).

Tätigkeiten entstehen, die sie im Rahmen ihres Mandats durchführt und die den Zulassungsinhabern insgesamt zugutekommen, sollten auf jährlicher Basis erhoben werden. Zwecks Vereinfachung sollten die Kosten im Zusammenhang mit geringfügigen Änderungen des Typs I ebenfalls in die jährliche Gebühr auf der Grundlage einer durchschnittlichen Schätzung einbezogen werden.

- (11) Für Arzneimittel, die nach dem zentralisierten Verfahren gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 oder dem zentralisierten Verfahren gemäß der Verordnung (EU) 2019/6 zugelassen sind, sollte eine jährliche Gebühr erhoben werden, um die Deckung der Kosten für Tätigkeiten im Zusammenhang mit der allgemeinen Überwachung nach der Zulassung und der Weitergewährung der Zulassung für diese Arzneimittel zu gewährleisten. Dazu gehören die Erfassung des tatsächlichen Inverkehrbringens von nach Unionsverfahren zugelassenen Arzneimitteln, die Führung der Unterlagen über die Zulassungen und die Pflege der verschiedenen von der Agentur verwalteten Datenbanken sowie die kontinuierliche Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von zugelassenen Arzneimitteln. Diese Tätigkeiten umfassen auch den Zugang zu und die Analyse von unionsweiten Gesundheitsdaten zur Verbesserung der Entscheidungsfindung während des gesamten Produktlebenszyklus von Arzneimitteln auf einer praxisbezogenen Datengrundlage mit stichhaltigen und zuverlässigen Erkenntnissen. Die Erträge aus dieser jährlichen Gebühr sollten verwendet werden, um die jährliche Vergütung der Leistungen von Berichterstattern und Mitberichterstattern der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten für ihre jeweiligen Beiträge zu den Tätigkeiten der Agentur im Zusammenhang mit der Überwachung und Weitergewährung zu finanzieren.
- (12) Für Arzneimittel, die gemäß der Richtlinie 2001/83/EG zugelassen sind, und für Tierarzneimittel, die gemäß der Verordnung (EU) 2019/6 von den Mitgliedstaaten zugelassen sind, sollte eine besondere jährliche Gebühr speziell für die von der Agentur durchgeführten Pharmakovigilanz-Tätigkeiten, die den Zulassungsinhabern insgesamt zugutekommen, erhoben werden. Diese Tätigkeiten betreffen die Informationstechnologie, insbesondere die Pflege der in Artikel 24 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genannten EudraVigilance-Datenbank, der in Artikel 55 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 genannten Produktdatenbank der Union und der in Artikel 74 Absatz 1 der vorstehenden Verordnung genannten Pharmakovigilanz-Datenbank der Union, die Auswertung ausgewählter medizinischer Fachliteratur und den zeitnahen Zugang zu sowie die zeitnahe Analyse von unionsweiten Gesundheitsdaten zur Verbesserung der Entscheidungsfindung während des gesamten Produktlebenszyklus von Arzneimitteln auf einer praxisbezogenen Datengrundlage mit stichhaltigen und zuverlässigen Erkenntnissen.
- (13) Für Tätigkeiten und Leistungen administrativer Art, wie die Ausstellung von Bescheinigungen, die nicht durch eine in dieser Verordnung vorgesehene Gebühr abgedeckt sind, sollten Entgelte erhoben werden, während die von der Agentur erhobenen Gebühren Leistungen wissenschaftlicher Art betreffen sollten, die von der Agentur im Rahmen ihres Mandats erbracht werden und die zur Bewertung von Arzneimitteln und zur Weitergewährung der Zulassung von Arzneimitteln beitragen, einschließlich einer kontinuierlichen Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses.
- (14) Wird eine Gebühr um 100 % ermäßigt, so sollte aus Gründen der Transparenz und der Kostendeckung weiterhin der theoretische volle Betrag dieser Gebühr vorgesehen werden.

- (15) Im Einklang mit der Unionspolitik ist es angebracht, Gebührenermäßigungen festzulegen, um bestimmte Sektoren und Antragsteller oder Zulassungsinhaber zu unterstützen, z. B. Kleinstunternehmen und KMU, oder um auf besondere Umstände zu reagieren, z. B. auf Arzneimittel, die in Bezug auf anerkannte Prioritäten im Bereich der Volksgesundheit oder der Tiergesundheit von Bedeutung sind, oder auf Tierarzneimittel, die für einen begrenzten Markt bestimmt und gemäß Artikel 23 der Verordnung (EU) 2019/6 zugelassen sind.
- (16) Der Markt für Tierarzneimittel ist im Vergleich zum Markt für Humanarzneimittel kleiner und stärker fragmentiert. Daher ist es angebracht, eine Ermäßigung der jährlichen Gebühr und einiger spezifischer Gebühren für Tierarzneimittel vorzusehen.
- (17) Dem Verwaltungsrat der Agentur sollte die Befugnis übertragen werden, aus berechtigten Gründen des Schutzes der Gesundheit von Mensch und Tier weitere Gebührenermäßigungen zu gewähren. Vor der Gewährung weiterer Gebührenermäßigungen sollte eine befürwortende Stellungnahme der Kommission vorliegen müssen, um die Übereinstimmung mit dem Unionsrecht und der allgemeinen Politik der Union zu gewährleisten. Darüber hinaus sollte der Verwaltungsdirektor der Agentur befugt sein, aus zwingenden Gründen der Volksgesundheit oder der Tiergesundheit bestimmte Arten von Gebühren auf der Grundlage einer kritischen Prüfung der jeweiligen Umstände zu senken, sofern hinreichend begründete Ausnahmefälle vorliegen.
- (18) Im Interesse der Flexibilität, insbesondere zur Anpassung an wissenschaftliche Entwicklungen, sollte der Verwaltungsrat der Agentur die Möglichkeit haben, auf hinreichend begründeten Vorschlag des Verwaltungsdirektors Arbeitsregelungen festzulegen, die die Anwendung dieser Verordnung erleichtern. Insbesondere sollte der Verwaltungsrat die Möglichkeit haben, Fälligkeitstermine und Fristen für die Zahlung, Zahlungsmodalitäten, Zeitpläne, detaillierte Klassifizierungen, Listen zusätzlicher Gebührenermäßigungen und detaillierte Beträge innerhalb einer festgelegten Spanne festzulegen. Bevor der Vorschlag dem Verwaltungsrat zur Annahme vorgelegt wird, sollte eine befürwortende Stellungnahme der Kommission vorliegen müssen, um die Übereinstimmung mit dem Unionsrecht und der allgemeinen Politik der Union zu gewährleisten.
- (19) Die Berichterstatter und Mitberichterstatter sowie die anderen Funktionen, die für die Zwecke dieser Verordnung in Bezug auf die wissenschaftliche Beratung und Inspektionen als gleichwertig angesehen werden, stützen sich bei ihren Bewertungen auf die wissenschaftlichen Beurteilungen und Ressourcen der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, während es Aufgabe der Agentur ist, die ihr von den Mitgliedstaaten zur Verfügung gestellten vorhandenen Wissenschaftsressourcen gemäß Artikel 55 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zu koordinieren. Vor diesem Hintergrund und zur Sicherstellung angemessener Ressourcen für die wissenschaftlichen Bewertungen im Zusammenhang mit den auf Unionsebene durchgeführten Verfahren sollte die Agentur die wissenschaftlichen Bewertungsleistungen vergüten, die von den Berichterstattern und Mitberichterstattern erbracht werden, die von den Mitgliedstaaten als Mitglieder der wissenschaftlichen Ausschüsse der Agentur benannt werden, oder gegebenenfalls von Berichterstattern und Mitberichterstattern in der Koordinierungsgruppe gemäß Artikel 27 der Richtlinie 2001/83/EG. Die Vergütungsbeträge für die von diesen Berichterstattern und Mitberichterstattern erbrachten Leistungen sollten auf Schätzungen der Arbeitsbelastung beruhen und bei der Festlegung der Höhe der von der Agentur erhobenen Gebühren berücksichtigt werden.

- (20) Im Einklang mit der Politik der Union zur Unterstützung von KMU im Sinne der Empfehlung 2003/361/EG der Kommission¹⁸ sollten für die Gebührenermäßigungen gelten. Diese Ermäßigungen sollten unter gebührender Berücksichtigung der Zahlungsfähigkeit von KMU festgesetzt werden. Um sicherzustellen, dass der derzeitige Rahmen für die Unterstützung von KMU bis zu einer möglichen Überarbeitung der Verordnung (EG) Nr. 2049/2005 der Kommission¹⁹ unverändert bleibt, sollten den KMU die derzeitigen Ermäßigungssätze für Gebühren nach der Zulassung gewährt werden. Außerdem sollten Kleinstunternehmen von allen nach der Zulassung anfallenden Gebühren befreit werden.
- (21) Für generische Human- und Tierarzneimittel, Human- und Tierarzneimittel, die gemäß den Bestimmungen über die allgemeine medizinische Verwendung zugelassen wurden, homöopathische Human- und Tierarzneimittel und pflanzliche Human- und Tierarzneimittel sollte eine ermäßigte jährliche Pharmakovigilanz-Gebühr gelten, da diese Arzneimittel in der Regel ein solides Sicherheitsprofil aufweisen. Sind diese Arzneimittel jedoch Gegenstand eines der auf Unionsebene durchgeführten Pharmakovigilanzverfahren, so sollte angesichts des damit verbundenen Arbeitsaufwands die volle Gebühr erhoben werden.
- (22) Um einen unverhältnismäßig hohen Verwaltungsaufwand für die Agentur zu vermeiden, sollten Gebührenermäßigungen und Gebührenbefreiungen auf einer Erklärung des Zulassungsinhabers oder Antragstellers beruhen, in der dieser einen Anspruch auf eine solche Ermäßigung oder Befreiung geltend macht. Von der Vorlage falscher Informationen in diesem Zusammenhang sollte durch die Erhebung eines spezifischen Entgelts abgeschreckt werden, wenn die Agentur feststellt, dass solche falschen Informationen vorgelegt wurden.
- (23) Aus Gründen der Vorhersehbarkeit und Klarheit sollten die Beträge der Gebühren, Entgelte und Vergütungen in Euro festgelegt werden.
- (24) Die Gebühren- und Entgeltbeträge sowie die Vergütung für die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten sollten gegebenenfalls angepasst werden, um wesentliche Kostenänderungen, die bei der Kostenüberwachung festgestellt werden, und die Inflation zu berücksichtigen. Um den Auswirkungen der Inflation Rechnung zu tragen, sollte der von Eurostat gemäß der Verordnung (EU) Nr. 2016/792 des Europäischen Parlaments und des Rates²⁰ veröffentlichte Harmonisierte Verbraucherpreisindex verwendet werden.
- (25) Um eine rasche Anpassung der Struktur und der Beträge der Gebühren, Entgelte und der Vergütung für die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten an wesentliche Kosten- oder Verfahrensänderungen zu gewährleisten, sollte der Kommission die Befugnis gemäß Artikel 290 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union übertragen werden, in Bezug auf die einschlägigen Beträge und die Tätigkeiten,

¹⁸ Empfehlung 2003/361/EG der Kommission vom 6. Mai 2003 betreffend die Definition der Kleinstunternehmen sowie der kleinen und mittleren Unternehmen (ABl. L 124 vom 20.5.2003, S. 36).

¹⁹ Verordnung (EG) Nr. 2049/2005 der Kommission vom 15. Dezember 2005 zur Festlegung, aufgrund der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates, von Regeln für die Entrichtung von Gebühren an die Europäische Arzneimittel-Agentur durch Kleinstunternehmen und kleine und mittlere Unternehmen sowie für deren administrative Unterstützung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur (ABl. L 329 vom 16.12.2005, S. 4).

²⁰ Verordnung (EU) 2016/792 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Mai 2016 über harmonisierte Verbraucherpreisindizes und den Häuserpreisindex sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 2494/95 des Rates (ABl. L 135 vom 24.5.2016, S. 11).

die Gebühren, Entgelten und Vergütungen unterliegen, und auf der Grundlage objektiver Informationen über Kosten oder Änderungen des Rechtsrahmens Rechtsakte zu erlassen. Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission im Zuge ihrer Vorbereitungsarbeit angemessene Konsultationen, auch auf der Ebene von Sachverständigen, durchführt, und dass diese Konsultationen mit den Grundsätzen in Einklang stehen, die in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung²¹ niedergelegt wurden. Um insbesondere für eine gleichberechtigte Beteiligung an der Vorbereitung delegierter Rechtsakte zu sorgen, erhalten das Europäische Parlament und der Rat alle Dokumente zur gleichen Zeit wie die Sachverständigen der Mitgliedstaaten, und ihre Sachverständigen haben systematisch Zugang zu den Sitzungen der Sachverständigengruppen der Kommission, die mit der Vorbereitung der delegierten Rechtsakte befasst sind.

- (26) Um die Kostendeckung zu gewährleisten, sollte die Agentur eine Leistung nach Maßgabe der ihr übertragenen Aufgaben erst dann erbringen, wenn die entsprechende Gebühr oder das entsprechende Entgelt vollständig entrichtet wurde. Gemäß Artikel 71 Unterabsatz 4 der Delegierten Verordnung (EU) 2019/715 der Kommission²² kann jedoch in Ausnahmefällen eine Dienstleistung ohne vorherige Zahlung der entsprechenden Gebühr oder des entsprechenden Entgelts erbracht werden.
- (27) Gemäß Artikel 30 der Verordnung (EU) 2022/123²³ nimmt die Agentur im Namen der Kommission die Sekretariatsgeschäfte der gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 benannten Expertengremien wahr. Daher sollte die Bestimmung in Artikel 106 der Verordnung (EU) 2017/745 über die Entrichtung von Gebühren für die von Expertengremien erbrachte Beratung geändert werden, damit die Agentur diese Gebühren erhält, sobald sie von der Kommission im Einklang mit der genannten Verordnung festgelegt werden.
- (28) Da das Ziel dieser Verordnung, nämlich die Gewährleistung einer angemessenen Finanzierung von Tätigkeiten der Agentur auf Unionsebene, auf Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden kann und daher wegen des Umfangs der Maßnahme besser auf Unionsebene zu verwirklichen ist, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union niedergelegten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das für die Verwirklichung dieses Ziels erforderliche Maß hinaus —

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Gegenstand

²¹ Interinstitutionelle Vereinbarung zwischen dem Europäischen Parlament, dem Rat der Europäischen Union und der Europäischen Kommission über bessere Rechtsetzung (ABl. L 123 vom 12.5.2016, S. 1).

²² Delegierte Verordnung (EU) 2019/715 der Kommission vom 18. Dezember 2018 über die Rahmenfinanzregelung für gemäß dem AEUV und dem Euratom-Vertrag geschaffene Einrichtungen nach Artikel 70 der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 122 vom 10.5.2019, S. 1).

²³ Verordnung (EU) 2022/123 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Januar 2022 zu einer verstärkten Rolle der Europäischen Arzneimittel-Agentur bei der Krisenvorsorge und -bewältigung in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte (ABl. L 20 vom 31.1.2022, S. 1).

Mit dieser Verordnung wird Folgendes festgelegt:

- a) die Höhe der Gebühren und Entgelte, die anhand einer kostenbasierten Bewertung festgelegt und von der Europäischen Arzneimittel-Agentur (im Folgenden „Agentur“) für Bewertungstätigkeiten im Zusammenhang mit der Erlangung und Aufrechterhaltung einer Unionszulassung von Human- und Tierarzneimitteln und für andere von der Agentur erbrachte Leistungen oder wahrgenommenen Aufgaben gemäß den Verordnungen (EG) Nr. 726/2004 und (EU) 2019/6 erhoben werden;
- b) die Höhe der entsprechenden Vergütung, die anhand einer kostenbasierten Bewertung festgelegt wird und von der Agentur den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten für die von den Berichterstattern und gegebenenfalls den Mitberichterstattern der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten erbrachten Leistungen oder von anderen für die Zwecke dieser Verordnung als gleichwertig geltenden Funktionen gemäß den Anhängen dieser Verordnung zu zahlen sind; und
- c) das Monitoring der Kosten der Tätigkeiten und Leistungen der Agentur und der Kosten für die Vergütung gemäß Buchstabe b.

Artikel 2

Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck

1. „gebührenpflichtige Einheit in Bezug auf Humanarzneimittel“ (im Folgenden „gebührenpflichtige Einheit (Humanarzneimittel)“) eine Einheit, die durch eine eindeutige Kombination des folgenden Datensatzes definiert wird, der aus den der Agentur vorliegenden Informationen zu allen in der Union zugelassenen Arzneimitteln gewonnen wird und mit der Verpflichtung der Zulassungsinhaber gemäß Artikel 57 Absatz 2 Buchstaben b und c der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zur Übermittlung dieser Informationen an die in Artikel 57 Absatz 1 Unterabsatz 2 Buchstabe l jener Verordnung genannte Datenbank übereinstimmt:
 - a) Name des Arzneimittels im Sinne des Artikels 1 Nummer 20 der Richtlinie 2001/83/EG;
 - b) Zulassungsinhaber;
 - c) Mitgliedstaat, in dem die Zulassung gilt;
 - d) Wirkstoff oder Wirkstoffkombination, ausgenommen homöopathische Arzneimittel oder pflanzliche Arzneimittel im Sinne von Artikel 1 Nummer 5 bzw. Nummer 30 der Richtlinie 2001/83/EG;
 - e) Darreichungsform;
2. „gebührenpflichtige Einheit in Bezug auf Tierarzneimittel“ (im Folgenden „gebührenpflichtige Einheit (Tierarzneimittel)“) eine Einheit, die durch eine eindeutige Kombination der folgenden Datenfelder in der gemäß Artikel 55 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 eingerichteten Produktdatenbank der Union definiert wird:
 - a) die permanente Kennung gemäß Datenfeld-ID 3.1 in Anhang III der Durchführungsverordnung (EU) 2021/16;
 - b) die Produktkennung gemäß Datenfeld-ID 3.2 in Anhang III der Durchführungsverordnung (EU) 2021/16;

- (3) „mittleres Unternehmen“ ein mittleres Unternehmen im Sinne der Empfehlung 2003/361/EG;
- (4) „kleines Unternehmen“ ein kleines Unternehmen im Sinne der Empfehlung 2003/361/EG;
- (5) „Kleinstunternehmen“ ein Kleinstunternehmen im Sinne der Empfehlung 2003/361/EG.
- (6) „gesundheitliche Krisensituation“ eine Krisensituation im Bereich der öffentlichen Gesundheit, die von der Kommission nach Artikel 12 Absatz 1 des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates²⁴ festgestellt wurde.

Artikel 3

Arten von Gebühren und Entgelten

Die Agentur darf Gebühren oder Entgelte folgender Art erheben:

- a) Gebühren und Entgelte für Bewertungsverfahren und -leistungen im Zusammenhang mit Humanarzneimitteln gemäß Anhang I;
- b) Gebühren und Entgelte für Bewertungsverfahren und -leistungen im Zusammenhang mit Tierarzneimitteln gemäß Anhang II;
- c) die Jahresgebühren für zugelassene Humanarzneimittel und zugelassene Tierarzneimittel gemäß Anhang III;
- d) sonstige Gebühren und Entgelte für Human- und Tierarzneimittel sowie für Konsultationen im Zusammenhang mit Medizinprodukten gemäß Anhang IV.

Artikel 4

Zusatzgebühren und -entgelte

- (1) Die Agentur kann für von ihr erbrachte wissenschaftliche Leistungen eine Gebühr für wissenschaftliche Leistungen erheben, sofern diese nicht durch eine andere Gebühr oder ein anderes Entgelt nach dieser Verordnung gedeckt sind. Bei der Höhe der Gebühr für wissenschaftliche Leistungen wird der angefallene Arbeitsaufwand berücksichtigt. Ihr Mindest- und Höchstbetrag sowie gegebenenfalls die entsprechende Vergütung der Berichterstatter und gegebenenfalls der Mitberichterstatter sind in Anhang IV Nummer 5 festgelegt.
- (2) Die Agentur kann ein Entgelt für administrative Leistungen erheben, die sie auf Antrag Dritter erbringt, sofern diese nicht durch eine andere Gebühr oder ein anderes Entgelt nach dieser Verordnung gedeckt sind. Bei der Höhe des Entgelts für administrative Leistungen wird der angefallene Arbeitsaufwand berücksichtigt. Sein Mindest- und Höchstbetrag sind in Anhang IV Nummer 6.4 festgelegt.
- (3) Die gemäß den Absätzen 1 und 2 erhobenen Gebühren und Entgelte werden vom Verwaltungsrat der Agentur nach einer befürwortenden Stellungnahme der Kommission gemäß dem Verfahren des Artikels 8 festgesetzt. Die geltenden Beträge werden auf der Website der Agentur veröffentlicht.

²⁴ Beschluss Nr. 1082/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Oktober 2013 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung der Entscheidung Nr. 2119/98/EG (ABl. L 293 vom 5.11.2013, S. 1).

- (4) Die Kommission wird alle gemäß diesem Artikel erhobenen Gebühren und Entgelte bei jeder Überarbeitung dieser Verordnung berücksichtigen.

Artikel 5

Zahlung einer Vergütung an die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten für die Erbringung von Leistungen für die Agentur

- (1) Die Agentur zahlt die Vergütung gemäß Artikel 1 Buchstabe b in der in dieser Verordnung festgelegten Höhe.
- (2) Falls Gebührenermäßigungen anwendbar sind, ermäßigt sich die gemäß dieser Verordnung an die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zu zahlende Vergütung nicht, sofern in dieser Verordnung nichts anderes bestimmt ist.
- (3) Die Vergütung der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten wird entsprechend dem schriftlichen Vertrag gemäß Artikel 62 Absatz 3 Unterabsatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 gezahlt. Die Vergütung wird in Euro gezahlt. Bankgebühren, die im Zusammenhang mit der Bezahlung der Vergütung anfallen, trägt die Agentur. Ausführliche Vorschriften für die Zahlung der Vergütung werden vom Verwaltungsrat der Agentur gemäß Artikel 8 festgelegt.

Artikel 6

Ermäßigung der Gebühren und Entgelte

- (1) Die Agentur wendet die Ermäßigungen gemäß Anhang V an.
- (2) Wird eine Bewertung, ein Gutachten oder eine Leistung der Agentur entweder von einem Mitgliedstaat oder einem Organ der Union angefordert, so verzichtet die Agentur in voller Höhe auf die entsprechende Gebühr beziehungsweise das entsprechende Entgelt.
- (3) Kann der Antragsteller oder der Zulassungsinhaber noch eine andere in den Rechtsvorschriften der Union vorgesehene Ermäßigung in Anspruch nehmen, so gilt nur die Ermäßigung, die für den Antragsteller oder den Zulassungsinhaber am günstigsten ist.
- (4) Der Verwaltungsrat der Agentur kann gemäß Artikel 8 auf hinreichend begründeten Vorschlag des Verwaltungsdirektors der Agentur – insbesondere zum Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier oder zur Förderung bestimmter Arten von Arzneimitteln oder von Antragstellern, die aus hinreichend gerechtfertigten Gründen ausgewählt wurden, – nach befürwortender Stellungnahme der Kommission eine teilweise Ermäßigung oder einen vollständigen Erlass des anwendbaren Betrags gewähren.
- (5) Unter außergewöhnlichen Umständen und aus zwingenden Gründen der öffentlichen Gesundheit oder der Tiergesundheit kann der Verwaltungsdirektor der Agentur auf Einzelfallbasis eine teilweise Ermäßigung oder einen vollständigen Erlass der in den Anhängen I, II, III und IV festgelegten Gebühren mit Ausnahme der Gebühren gemäß Anhang I Nummern 6, 15 und 16, Anhang II Nummern 7 und 10 sowie Anhang III Nummer 3 gewähren.

Artikel 7

Zahlung der Gebühren und Entgelte

- (1) Die nach dieser Verordnung fälligen Gebühren und Entgelte sind in Euro zu entrichten.
- (2) Die Zahlung der Gebühren und Entgelte erfolgt, nachdem der Zahler eine Zahlungsaufforderung von der Agentur erhalten hat, in der die Zahlungsfrist angegeben ist.
- (3) Die Zahlung von Gebühren und Entgelten erfolgt durch Überweisung auf das in der Zahlungsaufforderung angegebene Bankkonto der Agentur. Bankgebühren, die im Zusammenhang mit dieser Zahlung anfallen, trägt der Zahler.
- (4) Die Zahlungsfrist gilt nur dann als eingehalten, wenn der fällige Betrag in voller Höhe fristgerecht gezahlt wurde. Als Zahlungsdatum gilt der Tag, an dem der Betrag der Zahlung in voller Höhe auf dem Bankkonto der Agentur eingeht.

Artikel 8

Arbeitsvereinbarungen

Der Verwaltungsrat der Agentur legt auf begründeten Vorschlag des Verwaltungsdirektors und nach befürwortender Stellungnahme der Kommission Arbeitsvereinbarungen fest, um die Anwendung dieser Verordnung zu erleichtern, einschließlich der Zahlungsmethoden für die von der Agentur erhobenen Gebühren und Entgelte und des Mechanismus für die Zahlung der Vergütung an die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten im Rahmen dieser Verordnung.

Diese Vereinbarungen werden auf der Website der Agentur veröffentlicht.

Artikel 9

Fälligkeitsdatum und Maßnahmen bei Nichtzahlung

- (1) Die Fälligkeitstermine der gemäß dieser Verordnung erhobenen Gebühren oder Entgelte werden in den Arbeitsvereinbarungen gemäß Artikel 8 festgelegt. Die Fristen der Bewertungsverfahren gemäß den Verordnungen (EG) Nr. 726/2004 und (EU) 2019/6 sowie der Richtlinie 2001/83/EG sind gebührend zu berücksichtigen.
- (2) Ist die Zahlung einer/eines gemäß dieser Verordnung erhobenen Gebühr oder Entgelts in Verzug, kann der Exekutivdirektor der Agentur unbeschadet der Möglichkeit der Agentur, gemäß Artikel 71 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 gerichtliche Schritte einzuleiten, um die Zahlung sicherzustellen, beschließen, dass die Agentur die Leistungen nicht erbringen oder die Verfahren nicht ausführen wird, auf die sich die betreffende Gebühr oder das betreffende Entgelt bezieht, oder dass die Agentur laufende oder künftige Leistungen und Verfahren aussetzen wird, bis die Gebühr oder das Entgelt, einschließlich der jeweiligen Zinsen gemäß Artikel 99 der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046, gezahlt worden ist.

Artikel 10

Transparenz und Monitoring

- (1) Die in den Anhängen festgelegten Beträge werden auf der Website der Agentur veröffentlicht.
- (2) Die Agentur führt ein Monitoring ihrer Kosten durch, und der Verwaltungsdirektor der Agentur übermittelt – als Teil des jährlichen Tätigkeitsberichts für das Europäische Parlament, den Rat, die Kommission und den Rechnungshof –

ausführliche und fundierte Informationen über die Kosten, die durch Gebühren und Entgelte gemäß dieser Verordnung zu decken sind. Diese Angaben umfassen die in Anhang VI dargelegten Leistungsinformationen und eine Kostenaufschlüsselung für das vorangegangene Kalenderjahr sowie eine Prognose für das folgende Kalenderjahr. Die Agentur veröffentlicht zudem eine Zusammenfassung dieser Angaben in ihrem Jahresbericht.

- (3) Nachweise für erhebliche Änderungen bei den Kosten der für die Agentur erbrachten Leistungen – ausgenommen inflationsbedingte Anpassungen und etwaige Kosten für Aktivitäten, die keine Leistungen für die Agentur darstellen, – können der Agentur von den für Arzneimittel zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten oder von Sachverständigen, die mit den Verfahren der Expertengremien für Medizinprodukte beauftragt wurden, vorgelegt werden. Derartige Informationen können einmal pro Kalenderjahr oder weniger häufig ergänzend zu den gemäß Anhang VI bereitgestellten Informationen vorgelegt werden. Diese Nachweise stützen sich auf hinreichend begründete und spezifische amtliche Finanzinformationen über Art und Ausmaß der finanziellen Auswirkungen auf die Kosten der Leistungen für die Agentur. Zu diesem Zweck kann die Agentur ein einheitliches Format zur Verfügung stellen, das den Vergleich und die Konsolidierung erleichtert. Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und die Sachverständigen, die mit den Verfahren der Expertengremien für Medizinprodukte beauftragt sind, übermitteln der Agentur diese Informationen in dem von der Agentur bereitgestellten Format zusammen mit allen sachdienlichen Informationen, die es ermöglichen, die Richtigkeit der vorgelegten Beträge zu überprüfen. Die Agentur überprüft und aggregiert diese Informationen und verwendet sie gemäß Absatz 6 als Quelle für den dort vorgesehenen Sonderbericht.
- (4) Article 257 of Regulation (EU, Euratom) 2018/1046 shall apply to the information provided to the Agency in accordance with paragraph 3 of this Article and Annex VI to this Regulation.
- (5) Die Kommission führt ein Monitoring der Inflationsrate – gemessen anhand des von Eurostat gemäß der Verordnung (EU) 2016/792 veröffentlichten harmonisierten Verbraucherpreisindexes – in Bezug auf die in den Anhängen dieser Verordnung aufgeführten Gebühren, Entgelte und Vergütungen durch. Das Monitoring findet frühestens am [Amt für Veröffentlichungen: bitte das Datum ein Jahr nach dem Geltungsbeginn dieser Verordnung einfügen] und danach jährlich statt. Jede inflationsbedingte Anpassung der gemäß dieser Verordnung festgelegten Gebühren, Entgelte und Vergütungen wird frühestens am 1. Januar des Kalenderjahres anwendbar, das auf das Kalenderjahr folgt, in dem das Monitoring stattgefunden hat.
- (6) Frühestens am [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum 3 Jahre nach dem Geltungsbeginn einfügen] und danach alle drei Jahre kann der Verwaltungsdirektor der Agentur – sofern dies im Hinblick auf Artikel 11 Absatz 2 für relevant gehalten wird – nach Konsultation des Verwaltungsrats der Agentur der Kommission einen Sonderbericht vorlegen, in dem er in objektiver, faktenbasierter und hinreichend detaillierter Weise begründete Empfehlungen zu folgenden Punkten darlegt:
 - a) der Erhöhung oder Senkung der Gebühren, Entgelte oder Vergütungen aufgrund einer erheblichen Veränderung der jeweiligen Kosten, die im Bericht festgestellt, dokumentiert und begründet wird;

- b) einer Änderung aller anderen Elemente der Anhänge, die sich auf die Erhebung von Gebühren und Entgelten beziehen, einschließlich zusätzlicher Gebühren und Entgelte nach Artikel 4.
- (7) Der Sonderbericht nach Absatz 6 und die darin enthaltenen Empfehlungen stützen sich auf Folgendes:
- a) das kontinuierliche Monitoring der in den Absätzen 2 und 3 genannten Informationen und der Kosten der Tätigkeiten, die für die Erfüllung der gesetzlichen Aufgaben der Agentur erforderlich sind, mit dem Ziel, wesentliche Veränderungen der Kostengrundlage der Leistungen und Tätigkeiten der Agentur zu ermitteln;
 - b) objektive und überprüfbare Informationen und Quantifizierungen, die die Relevanz der empfohlenen Anpassungen direkt belegen.
- (8) Hält die Kommission es für erforderlich, kann sie etwaige Präzisierungen oder weitere Begründungen des Berichts und der darin enthaltenen Empfehlungen verlangen. Wird dies von der Kommission verlangt, übermittelt ihr die Agentur unverzüglich eine aktualisierte Fassung des Berichts, in der etwaige Anmerkungen und Fragen der Kommission behandelt werden.
- (9) Der zeitliche Abstand zwischen den Berichten gemäß Absatz 6 kann in folgenden Fällen verkürzt werden:
- a) bei einer gesundheitlichen Krisensituation;
 - b) bei einer Änderung des rechtlichen Mandats der Agentur;
 - c) falls es eindeutige und überzeugende Nachweise für erhebliche Veränderungen der Kosten oder des Kosten-Einnahmen-Saldos der Agentur, einschließlich der Kosten für kostenbasierte Vergütungen für die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, gibt.

Artikel 11

Überarbeitung

- (1) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 13 delegierte Rechtsakte zur Änderung der Anhänge zu erlassen, wenn sie dies aufgrund eines der folgenden Punkte für gerechtfertigt hält:
- a) eines Sonderberichts, den die Kommission gemäß Artikel 10 Absatz 6 erhalten hat;
 - b) der Ergebnisse des Monitorings der Inflationsrate gemäß Artikel 10 Absatz 5;
 - c) einer Änderung der gesetzlichen Aufgaben der Agentur, die zu einer erheblichen Änderung ihrer Kosten führt;
 - d) der Haushaltsberichterstattung der Agentur;
 - e) sonstiger sachdienlicher Informationen, insbesondere zu praktischen Aspekten der Ausführung von Tätigkeiten, für die die Agentur Gebühren oder Entgelte erhebt.
- (2) Jede Überarbeitung der in dieser Verordnung vorgesehenen Gebühren und Entgelte sowie der an die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten gezahlten Vergütung stützt sich auf die Bewertung der Kosten und Einnahmen der Agentur sowie der

einschlägigen Kosten der von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten für die Agentur erbrachten Leistungen durch die Kommission.

Artikel 12

Haushaltsvoranschlag der Agentur

Bei der Erstellung eines Voranschlags der Einnahmen und Ausgaben für das folgende Haushaltsjahr gemäß Artikel 67 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 macht die Agentur genaue Angaben zum Einkommen aus jeder Art von Gebühren und Entgelten sowie den entsprechenden Vergütungen. Entsprechend der in Artikel 3 festgelegten Differenzierung der Gebühren und Entgelte ist bei diesen Angaben jeweils zu unterscheiden zwischen

- a) Humanarzneimitteln und Konsultationen zu Medizinprodukten;
- b) Tierarzneimitteln;
- c) Jahresgebühren, aufgeschlüsselt nach ihrer Art;
- d) sonstigen Gebühren und Entgelten, aufgeschlüsselt nach ihrer Art.

Die Agentur kann in einem Anhang des gemäß Artikel 32 Absatz 1 der Delegierten Verordnung (EU) 2019/715 erstellten einzigen Programmplanungsdokuments eine Aufschlüsselung nach Verfahrensart bereitstellen.

Artikel 13

Ausübung der Befugnisübertragung

- (1) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen.
- (2) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 11 Absatz 1 wird der Kommission für einen Zeitraum von fünf Jahren ab *[tbc]* 20[xx] übertragen. Die Kommission erstellt spätestens sechs Monate vor Ablauf des Zeitraums von fünf Jahren einen Bericht über die Befugnisübertragung. Die Befugnisübertragung verlängert sich stillschweigend um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widersprechen einer solchen Verlängerung spätestens drei Monate vor Ablauf des jeweiligen Zeitraums.
- (3) Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 11 Absatz 1 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.
- (4) Vor dem Erlass eines delegierten Rechtsakts konsultiert die Kommission die von den einzelnen Mitgliedstaaten benannten Sachverständigen im Einklang mit den in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung enthaltenen Grundsätzen.
- (5) Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.
- (6) Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 11 Absatz 1 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von

zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.

Artikel 14

Änderung der Verordnung (EU) Nr. 2017/745

Artikel 106 Absatz 14 der Verordnung (EU) Nr. 2017/745 erhält folgende Fassung:

- „(14) Die gemäß dem Verfahren nach Absatz 13 an die EMA zu entrichtenden Gebühren für die Beratung durch die Expertengremien, für die die EMA gemäß Artikel 30 der Verordnung (EU) 2022/123 des Europäischen Parlaments und des Rates²⁵ die Sekretariatsgeschäfte wahrnimmt, werden auf transparente Weise und auf der Grundlage der Kosten für die erbrachten Leistungen festgelegt. Die zu entrichtenden Gebühren werden im Falle eines Konsultationsverfahrens im Zusammenhang mit der klinischen Bewertung gesenkt, das gemäß Anhang IX Abschnitt 5.1 Buchstabe c eingeleitet wurde und in das ein Hersteller einbezogen ist, bei dem es sich um ein Kleinstunternehmen oder ein kleines oder mittleres Unternehmen im Sinne der Empfehlung 2003/361/EG handelt.“

Artikel 15

Aufhebung

Die Verordnungen (EG) Nr. 297/95 und (EU) Nr. 658/2014 werden aufgehoben.

Bezugnahmen auf die Verordnung (EG) Nr. 297/95 sind als Bezugnahmen auf die vorliegende Verordnung zu verstehen und gemäß der Entsprechungstabelle in Anhang VII zu lesen.

Artikel 16

Übergangsbestimmungen

- (1) Diese Verordnung gilt nicht für Verfahren und Leistungen, für die der zu zahlende Betrag vor dem [*Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum des Geltungsbeginns einsetzen*] fällig wurde.
- (2) In Bezug auf die in Anhang III aufgeführten jährlichen Gebühren gilt diese Verordnung nicht für Arzneimittel, für die eine jährliche Gebühr gemäß der Verordnung (EG) Nr. 297/95 oder der Verordnung (EU) Nr. 658/2014 im Jahr [*Amt für Veröffentlichungen: bitte Kalenderjahr des Geltungsbeginns einsetzen*] fällig wurde.

Artikel 17

Inkrafttreten und Geltungsbeginn

²⁵ Verordnung (EU) 2022/123 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Januar 2022 zu einer verstärkten Rolle der Europäischen Arzneimittel-Agentur bei der Krisenvorsorge und -bewältigung in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte (ABl. L 20 vom 31.1.2022, S. 1).

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

Sie gilt ab dem [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum des ersten Tags des Monats nach Ablauf von sechs Monaten ab Geltungsbeginn einsetzen].

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

Geschehen zu Brüssel am [...]

Im Namen des Europäischen Parlaments
Die Präsidentin

Im Namen des Rates
Der Präsident /// Die Präsidentin