



**RAT DER
EUROPÄISCHEN UNION**

**Brüssel, den 6. April 2005
(OR. fr)**

7798/05

**Interinstitutionelles Dossier:
2005/0023 (CNS)**

**ECO 34
SAN 30
AGRILEG 44**

VORSCHLAG

Absender: Europäische Kommission
vom: 31. März 2005

Betr.: Vorschlag für eine Verordnung des Rates zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 297/95 über die Gebühren der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln

Die Delegationen erhalten in der Anlage den mit Schreiben von Frau Patricia BUGNOT, Direktorin, an den Generalsekretär/Hohen Vertreter, Herrn Javier SOLANA, übermittelten Vorschlag der Europäischen Kommission.

Anl.: KOM(2005) 106 endgültig



KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, den 31.03.2005
KOM(2005) 106 endgültig

2005/0023 (CNS)

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES RATES

**zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 297/95 über die Gebühren
der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln**

(von der Kommission vorgelegt)

{SEC(2005) 407}

BEGRÜNDUNG

1. EINLEITUNG UND HINTERGRUND

Das Arzneimittelrecht ist vor kurzem überarbeitet worden. In diesem Zusammenhang haben der Rat und das Europäische Parlament die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur¹ (EMA, im Folgenden „die Agentur“) verabschiedet, mit der die Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 aufgehoben wurde.

Gemäß Artikel 67 Absatz 3 der genannten Verordnung setzen sich die Einnahmen der Agentur aus dem Beitrag der Gemeinschaft und den Gebühren zusammen, die von Unternehmen für die Erteilung und die Aufrechterhaltung von Gemeinschaftsgenehmigungen für das Inverkehrbringen und für andere Leistungen der Agentur bezahlt werden².

Die geltende Gebührenordnung, die in der Verordnung (EG) Nr. 297/95 des Rates über die Gebühren der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln³ festgelegt ist, trägt weder den neuen Aufgaben der Agentur noch den mit den überarbeiteten Vorschriften eingeführten Änderungen der bisherigen Aufgaben Rechnung. Sie muss daher geändert werden.

Für die Ausarbeitung des vorliegenden Vorschlags hat die Kommission die EMA um ausführliche Rückmeldungen über die mit der geltenden Regelung gewonnenen Erfahrungen ersucht. Darüber hinaus fand von Juli bis September 2004 eine öffentliche Konsultation statt, damit die Standpunkte der beteiligten Parteien, insbesondere der Pharmaindustrie, berücksichtigt werden konnten (siehe Abschnitt 2.4).

2. BEGRÜNDUNG

2.1. Ziele

Die Kommission verfolgt mit ihrem Vorschlag im Wesentlichen drei Ziele:

- Anpassung der bisherigen Gebührenordnung an das überarbeitete Arzneimittelrecht und Einbeziehung der neuen Zuständigkeiten, die der EMA zugewiesen wurden, unter Berücksichtigung der Erfahrungen mit der bisherigen Regelung;

¹ ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

² Verordnung (EG) Nr. 726/2004 Artikel 67 Absatz 3.

³ Verordnung (EG) Nr. 297/95 des Rates vom 10. Februar 1995, ABl. L 35 vom 15.2.1995 S. 1, geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 2743/98 des Rates vom 14. Dezember 1998, ABl. L 345 vom 19.12.1998, S. 3 und durch die Verordnung (EG) Nr. 494/2003 der Kommission vom 18. März 2003, ABl. L 73 vom 19.3.2003 S. 6.

- Gewährleistung der Proportionalität zwischen der Höhe der Gebühren und der Art der von der Agentur tatsächlich erbrachten Leistungen;
- finanzielle Entlastung der Antragsteller ohne Beeinträchtigung der Arbeitsfähigkeit der Agentur.

2.2. Erfahrungen mit der Anwendung der geltenden Regelung

Die EMEA hat der Kommission eine eingehende Analyse der Funktion der bisherigen Regelung übermittelt⁴. Darin wurden auch künftige Entwicklungen berücksichtigt, wie die Folgen der EU-Erweiterung und die Auswirkungen des überarbeiteten Arzneimittelrechts. Die Analyse ergab, dass die allgemeinen Grundsätze und die Gesamtstruktur der Gebühren, die die Agentur seit 1995 in die Lage versetzt haben, ihre Aufgaben zu erfüllen, beibehalten werden sollten. Einige wichtige Punkte müssen jedoch noch weiter verbessert werden.

Erstens entfällt auf die Tätigkeiten nach der Genehmigungserteilung ein immer größerer Teil der Kosten der EMEA in Zusammenhang mit der Überwachung eines Arzneimittels während seines gesamten Lebenszyklus. Von Bedeutung ist dies vor allem bei innovativen Arzneimitteln, die das „Kerngeschäft“ der Agentur darstellen und spezielle Risikomanagementstrategien und maßgeschneiderte Pharmakovigilanzprogramme erfordern. Diese Kosten werden durch die betreffenden Gebühren, z. B. die Jahresgebühr, nicht gedeckt.

Darüber hinaus sind die Einnahmen der Agentur in hohem Maße von der Zahlung der Grundgebühr für Neuanträge abhängig. Diese Abhängigkeit ist trotz der Einführung der Jahresgebühr 1998 noch immer sehr groß. Sie kann die finanziellen Stabilität der EMEA beeinträchtigen und ihre Fähigkeit zur Durchführung langfristiger, mehrjähriger Aufgaben behindern.

Bei Tierarzneimitteln liegen die Kosten für die Beurteilung erfahrungsgemäß in der gleichen Größenordnung wie für Humanarzneimittel. Die muss jedoch gegen die besondere Beschaffenheit des Tiergesundheitsmarktes und die damit verbundenen Fragen abgewogen werden. Der Vorschlag sollte dieser Besonderheit Rechnung tragen.

Schließlich wurde dem Verwaltungsrat und dem Verwaltungsdirektor mit der Verordnung (EG) Nr. 297/95 des Rates in ihrer geänderten Fassung die Befugnis eingeräumt, bestimmte Gebühren unter genau definierten Umständen an die jeweilige Anwendungssituation und das betreffende Arzneimittel anzupassen. Ferner kann mithilfe von gestaffelten Gebühren der tatsächliche Umfang der erbrachten wissenschaftlichen Leistung besser widerspiegelt werden. Nach dem bereits erwähnten Proportionalitätsprinzip könnte diese Flexibilität auf weitere Gebührenkategorien ausgeweitet werden.

⁴ *Bericht an die Europäische Kommission über die Finanzierung der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln*, EMEA-Verwaltungsrat, März 2004.

2.3. Auswirkungen des neuen Arzneimittelrechts

Die Überarbeitung des Arzneimittelrechts wirkt sich unmittelbar auf den Auftrag und die Zuständigkeiten der Agentur aus. Mit der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 werden der Agentur neue Aufgaben zugewiesen und bereits bestehende Aufgaben werden geändert.

Der Bereich der nach der Genehmigung wahrzunehmenden Aufgaben wurde deutlich ausgeweitet. So muss die Agentur beispielsweise den Status der nach Gemeinschaftsverfahren erteilten Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln erfassen, indem sie überwacht, wann und wo die Arzneimittel in den Mitgliedstaaten tatsächlich in Verkehr gebracht werden oder nicht mehr in Verkehr sind⁵. Darüber hinaus hat die Agentur die Unterlagen über die Genehmigungen für das Inverkehrbringen und die verschiedenen Datenbanken zu verwalten, die in den Rechtsvorschriften vorgesehen sind⁶. Eine weitere Aufgabe ist die kontinuierliche Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von zugelassenen Arzneimitteln⁷.

Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 hat die EMEA neue Arten wissenschaftlicher Leistungen zu erbringen, wie beispielsweise die Beurteilung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel⁸ oder, im Rahmen der Zusammenarbeit mit der Weltgesundheitsorganisation, die Beurteilung von Anträgen für Arzneimittel, die ausschließlich für das Inverkehrbringen außerhalb der Gemeinschaft bestimmt sind⁹. Es müssen also neue Gebührenkategorien geschaffen werden, nicht nur für diese neuen Leistungen, sondern auch für diejenigen, die bei der letzten Überarbeitung der Verordnung (EG) Nr. 297/95 nicht berücksichtigt wurden, wie die Konsultation zu in Medizinprodukten enthaltenen Stoffen mit ergänzender Wirkung¹⁰ oder die Zertifizierung von Plasma-Stammdokumentationen und Impfantigen-Stammdokumentationen¹¹.

Auch für die in der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 enthaltenen neuen Bestimmungen über Generika und ähnliche biologische Arzneimittel¹² müssen Gebühren festgesetzt werden. Dabei wird davon ausgegangen, dass die durchschnittlichen Kosten der Beurteilung ähnlicher biologischer Arzneimittel zwar unter denen für vollständige eigenständige Unterlagen, aber doch beträchtlich über denen für Standardgenerika liegen werden.

⁵ Verordnung (EG) Nr. 726/2004, Artikel 13 Absatz 4 und Artikel 38 Absatz 4.

⁶ Verordnung (EG) Nr. 726/2004, Artikel 57 Absatz 1 Buchstabe d und Buchstabe l.

⁷ Verordnung (EG) Nr. 726/2004, Artikel 16 Absatz 2 und Artikel 41 Absatz 4.

⁸ Verordnung (EG) Nr. 726/2004, Artikel 62 Absatz 1.

⁹ Verordnung (EG) Nr. 726/2004, Artikel 58.

¹⁰ Gemäß der Richtlinie 93/42/EWG des Rates, geänderte Fassung.

¹¹ Gemäß der Definition in der Richtlinie 2003/63/EG, Anhang I Teil III Abschnitte 1.1 und 1.2.

¹² Richtlinie 2001/83/EG geändert durch die Richtlinie 2004/27/EG, Artikel 10 Absatz 4.

Schließlich hat die Kommission gemäß dem überarbeiteten Arzneimittelrecht Bestimmungen zu erlassen, in denen festzulegen ist, unter welchen Umständen kleinen und mittleren Unternehmen (KMU) eine Gebührensenkung, ein Zahlungsaufschub oder administrative Unterstützung gewährt werden kann¹³. Die Situation von KMU muss daher getrennt, d. h. außerhalb des Geltungsbereichs des vorliegenden Vorschlags, betrachtet werden.

2.4. Externe Konsultation

Die beteiligten Parteien, insbesondere die Pharmaindustrie, wurden konsultiert. Die Kommission hat im Juli 2004 eine externe Konsultation zu ihrem Vorschlagsentwurf eingeleitet und dazu acht Beiträge von Industrieverbänden, Regulierungsbehörden und einzelnen Unternehmen erhalten. Einige dieser Beiträge, vor allem die der Industrieverbände, waren durch eine breitere interne Konsultation zustande gekommen. Alle Beiträge wurden bei der endgültigen Ausarbeitung des Kommissionsentwurfs sorgfältig geprüft.

Die große Mehrheit begrüßte den Vorschlag sowie die Gelegenheit zur Stellungnahme und sprach sich ausdrücklich für die umrissenen Ziele und Grundsätze aus. Besonders hervorgehoben wurde das Prinzip der Proportionalität zwischen den Gebühren, den entsprechenden Leistungen und den Kosten.

3. ERLÄUTERUNG DES VORSCHLAGS

Der Begründung ist ein Vergleich der bisherigen Gebühren mit dem vorliegenden Vorschlag (mit Verweis auf die jeweiligen Artikel) beigelegt.

In Anbetracht dieser Erwägungen wurden die allgemeinen Grundsätze und die Gesamtstruktur der Gebühren nicht geändert. Da bereits im März 2003 eine Gebührenerhöhung vorgenommen worden war, ist auch die Höhe der meisten Gebühren nicht geändert worden, einige wurden sogar leicht gesenkt.

3.1. Jahresgebühr

Wie bereits in Abschnitt 2.2 erwähnt, sind die Kosten für die nach der Genehmigung wahrzunehmenden Aufgaben zurzeit nicht ausreichend abgedeckt. Wird hier nichts unternommen, könnte diese Schere mit dem Inkrafttreten der überarbeiteten Rechtsvorschriften und der neuen Zuständigkeiten der Agentur noch größer werden. Es gibt zwar Vorschriften, wonach für die Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Pharmakovigilanz und der Marktüberwachung angemessene öffentliche Mittel nach Maßgabe der übertragenen Aufgaben bereit gestellt werden müssen¹⁴, doch mit diesen Mitteln allein können die in Abschnitt 2.3 erläuterten Verwaltungskosten (z. B. Aktualisierung der Genehmigungsunterlagen und Verwaltung der verschiedenen Datenbanken) möglicherweise nicht voll und ganz gedeckt werden. Außerdem beeinträchtigt die Abhängigkeit der EMEA von der Grundgebühr für Neuanträge ihre

¹³ Verordnung (EG) Nr. 726/2004, Artikel 70 Absatz 2.

¹⁴ Verordnung (EG) Nr. 726/2004, Artikel 67 Absatz 4.

finanzielle Stabilität. Aus diesen Gründen wird vorgeschlagen, die Jahresgebühr sowohl für Human- als auch für Tierarzneimittel um 10 % anzuheben.

3.2. Humanarzneimittel

Die meisten Gebühren für Leistungen in Zusammenhang mit Humanarzneimitteln bleiben unverändert. Zusätzlich zur Anhebung der Jahresgebühr (siehe Abschnitt 3.1) wird Folgendes vorgeschlagen:

- Senkung der Gebühr für Generika, so dass die tatsächlichen Kosten der Beurteilung eines Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen zugrunde gelegt werden;
- Harmonisierung der Gebühren für Erweiterungen, für Änderungen des Typs II und für die Beantragung zusätzlicher Aufmachungen eines bestimmten Arzneimittels;
- Senkung der Gebühr für Typ-IA-Änderungen, so dass der Verwaltungscharakter der erbrachten Leistung besser zum Ausdruck kommt.

3.3. Tierarzneimittel

In Anbetracht der spezifischen Merkmale des Tiergesundheitsmarktes sowie des wirtschaftlichen und ordnungspolitischen Umfelds, in dem die betreffenden Unternehmen agieren, wird vorgeschlagen, alle Gebühren in Zusammenhang mit Tierarzneimitteln unverändert beizubehalten, ausgenommen die Jahresgebühr (siehe Abschnitt 3.1) und die Gebühr für Typ-I-Änderungen, die aus den oben genannten Gründen gesenkt wird.

3.4. Wissenschaftliche Leistungen

Es wurden neue Gebührenarten für ein breites Spektrum wissenschaftlicher Leistungen der Agentur festgelegt. Dabei handelt es sich um folgende Leistungen (siehe Abschnitt 2.3):

- Gutachten zu traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln;
- Beurteilung – im Rahmen der Zusammenarbeit mit der Weltgesundheitsorganisation - von Anträgen für Arzneimittel, die ausschließlich für das Inverkehrbringen außerhalb der Gemeinschaft bestimmt sind;
- Konsultation der Ausschüsse zu in Medizinprodukten enthaltenen Stoffen mit ergänzender Wirkung, einschließlich Blutderivate;
- Beurteilung und Zertifizierung von Plasma-Stammdokumentationen und Impfantigen-Stammdokumentationen;

Nach den Erfahrungen der EMEA können diese Leistungen die Mobilisierung beträchtlicher wissenschaftlicher, administrativer und finanzieller Ressourcen mit sich bringen. Dem wird mit der vorgeschlagenen Gebührenhöhe Rechnung getragen.

3.5. Sonstige Bestimmungen

Wie bereits in der Verordnung (EG) Nr. 297/95 des Rates vorgesehen, können der Verwaltungsrat und der Verwaltungsdirektor die praktische Umsetzung der Verordnung sehr flexibel handhaben. Die Option, Listen bestimmter Leistungen zu erstellen, für die unter festgelegten Bedingungen ermäßigte Gebühren gelten, wurde auf weitere Gebührenkategorien ausgedehnt.

Für ähnliche biologische Arzneimittel wurde, wie bereits in Abschnitt 2.3 erwähnt, eine spezifische Gebühr festgelegt. Die Berechnung der Gebühr stützt sich auf die komplexe Beschaffenheit dieser Arzneimittel, die voraussichtlichen Kosten der Beurteilung der Unterlagen und auf den besonderen Status dieses neuen und schnell wachsenden Marktes.

Was Fälligkeitstermine und Zahlungsaufschub betrifft, so wurde die Frist für die Zahlung der Gebühren von 30 auf 45 Tage verlängert. Außerdem wurde für Anträge, die bei Pandemien des Menschen zu verwendende Arzneimittel (wie Impfstoffe gegen Grippepandemien) betreffen, eine besondere Zahlungsaufschubklausel vorgeschlagen.

Schließlich wurde eine Indexierung eingeführt, damit die Gebühren gemäß der Inflationsrate angepasst werden können.

(Euro)	Geltende Gebührenordnung		Vorschlag		Differenz	Referenz
Humanarzneimittel						
Grundgebühr	Ausgangsbetrag	232000		232000	0%	Artikel 3 Absatz 1 Buchst. a
	zusätzl. Dosierung/Darreichungsform	23200		23200	0%	Artikel 3 Absatz 1 Buchst. a
	zusätzl. Aufmachung	5800		5800	0%	Artikel 3 Absatz 1 Buchst. a
Ermäßigte Gebühr	Ausgangsbetrag	116000	Generika	90000	-22%	Artikel 3 Absatz 1 Buchst. b
			ähnl. bio.	150000	NEU	Artikel 3 Absatz 1 Buchst. b
	zusätzl. Dosierung/Darreichungsform	23200		9000	-61%	Artikel 3 Absatz 1 Buchst. b
	zusätzl. Aufmachung	5800		5800	0%	Artikel 3 Absatz 1 Buchst. b
Gebühr für Erweiterung	neue Dosierung/Darreichungsform	58000	max.	69600	20%	Artikel 3 Absatz 1 Buchst. c
	neue Aufmachung	11600		5800	-50%	Artikel 3 Absatz 1 Buchst. c
Änderung Typ I		5800	IA	2500	-57%	Artikel 3 Absatz 2 Buchst. a
			IB	5800	0%	Artikel 3 Absatz 2 Buchst. a
Änderung Typ II		69600	max.	69600	0%	Artikel 3 Absatz 2 Buchst. b
Erneuerung		11600		11600	0%	Artikel 3 Absatz 3
Inspektion		17400	max.	17400	0%	Artikel 3 Absatz 4
Übertragung		5800		5800	0%	Artikel 3 Absatz 5
Jahresgebühr		75600	max.	83200	10%	Artikel 3 Absatz 6
Befassung		58000		58000	0%	Artikel 4
Wissenschaftl. Beratung		69600	max.	69600	0%	Artikel 8 Absatz 1
Wissenschaftl. Dienste			max.	232000	NEU	Artikel 8 Absatz 2
Verwaltungsgebühr		5800	max.	5800	0%	Artikel 8 Absatz 3
Tierarzneimittel						
Grundgebühr	Ausgangsbetrag	116000		116000	0%	Artikel 5 Absatz 1 Buchst. a
	zusätzl. Dosierung/Darreichungsform	11600		11600	0%	Artikel 5 Absatz 1 Buchst. a
	zusätzl. Aufmachung	5800		5800	0%	Artikel 5 Absatz 1 Buchst. a
Grundgebühr Impfstoffe	Impfstoffe	58000	Immunologika	58000	0%	Artikel 5 Absatz 1 Buchst. a
	zus.	5800		5800	0%	Artikel 5 Absatz 1 Buchst. a
Ermäßigte Gebühr	Ausgangsbetrag	58000	Generika	58000	0%	Artikel 5 Absatz 1 Buchst. b
			ähnl. bio.	98000	NEU	Artikel 5 Absatz 1 Buchst. b
	zusätzl. Dosierung/Darreichungsform	11600		11600	0%	Artikel 5 Absatz 1 Buchst. b
	zusätzl. Aufmachung	5800		5800	0%	Artikel 5 Absatz 1 Buchst. b
Ermäßigte Gebühr Impfstoffe	Impfstoffe	29000	Immunologika	29000	0%	Artikel 5 Absatz 1 Buchst. b
	zus.	5800		5800	0%	Artikel 5 Absatz 1 Buchst. b

Gebühr für Erweiterung	neue Dosierung/Darreichungsform usw.	29000	max.	29000	0%	Artikel 5 Absatz 1 Buchst. c
	neue Aufmachung	5800		5800	0%	Artikel 5 Absatz 1 Buchst. c
	Impfstoffe	5800	(Impfstoffe. zus.)	5800	0%	Artikel 5 Absatz 1 Buchst. c
Änderung Typ I		5800	IA	2500	-57%	Artikel 5 Absatz 2 Buchst. a
			IB	5800	0%	Artikel 5 Absatz 2 Buchst. a
Änderung Typ II		34800	max.	34800	0%	Artikel 5 Absatz 2 Buchst. b
	Impfstoffe	5800		5800	0%	Artikel 5 Absatz 2 Buchst. b
Erneuerung		5800		5800	0%	Artikel 5 Absatz 3
Inspektion		17400	max.	17400	0%	Artikel 5 Absatz 4
Übertragung		5800		5800	0%	Artikel 5 Absatz 5
Jahresgebühr		25200	max.	27700	10%	Artikel 5 Absatz 6
Befassung		34800		34800	0%	Artikel 6
Gebühr für HGR	Ausgangsbetrag	58000		58000	0%	Artikel 7
	HGR ändern/ausweiten	17400		17400	0%	Artikel 7
	klinische Prüfungen	17400		17400	0%	Artikel 7
Wissenschaftl. Beratung		34800	max.	34800	0%	Artikel 8 Absatz 1
Wissenschaftl. Dienste			max.	116000	NEU	Artikel 8 Absatz 2
Verwaltungsgebühr		5800	max.	5800	0%	Artikel 8 Absatz 3

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES RATES

**zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 297/95 über
die Gebühren der Europäischen Arzneimittel-Agentur**

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION -

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 297/95 des Rates vom 10. Februar 1995 über die Gebühren der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln¹⁵, insbesondere auf Artikel 12,

auf Vorschlag der Kommission¹⁶,

nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments¹⁷,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 67 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur¹⁸ setzen sich die Einnahmen der Europäischen Arzneimittel-Agentur (im Folgenden „Agentur“) aus dem Beitrag der Gemeinschaft und den Gebühren zusammen, die von Unternehmen für die Erteilung und die Aufrechterhaltung von Gemeinschaftsgenehmigungen für das Inverkehrbringen und für andere Leistungen der Agentur bezahlt werden.
- (2) Mit der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 wurden der Agentur auch neue Aufgaben zugewiesen. Darüber hinaus wurden die bisherigen Aufgaben durch Änderungen der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel¹⁹ und der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und

¹⁵ ABl. L 35 vom 15.2.1995, S. 1. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 494/2003 der Kommission (ABl. L 73 vom 19.3.2003, S. 6)

¹⁶ ABl. C vom , S. .

¹⁷ ABl. C vom , S. .

¹⁸ ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

¹⁹ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 2004/27/EG (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 34).

des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel²⁰ angepasst.

- (3) Angesichts der seit 1995 gewonnenen Erfahrungen empfiehlt es sich, die allgemeinen Grundsätze und die Gesamtstruktur der Gebühren sowie die wichtigsten in der Verordnung (EG) Nr. 297/95 festgelegten Durchführungs- und Verfahrensbestimmungen beizubehalten; so sollte insbesondere die Höhe der an die Agentur zu entrichtenden Gebühren auf der Grundlage der tatsächlich erbrachten Leistung berechnet werden und auf bestimmte Arzneimittel abgestimmt sein. Außerdem ist sicherzustellen, dass die Gebühren in einem angemessenen Verhältnis zu den Kosten der Beurteilung eines Antrags sowie zur Erbringung der verlangten Leistung stehen.
- (4) Mit der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 werden der Agentur neue Aufgaben übertragen, die nach der Genehmigung wahrzunehmen sind. Dazu gehören die Erfassung des tatsächlichen Inverkehrbringens von nach Gemeinschaftsverfahren zugelassenen Arzneimitteln, die Führung der Unterlagen über die Genehmigungen für das Inverkehrbringen und die Verwaltung verschiedener Datenbanken sowie die kontinuierliche Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von zugelassenen Arzneimitteln. Außerdem muss die Abhängigkeit der Agentur von Neuanträgen verringert werden. Um diesen Veränderungen Rechnung zu tragen, sollte die Jahresgebühr um 10 % angehoben werden.
- (5) Für neue spezifische Aufgaben, die die Agentur nun wahrnimmt, wie beispielsweise die Anfertigung neuer Arten wissenschaftlicher Gutachten über ein Arzneimittel, müssen neue Gebührenkategorien geschaffen werden.
- (6) Der Verwaltungsrat der Agentur sollte befugt sein, auf Vorschlag des Verwaltungsdirektors und nach befürwortender Stellungnahme der Kommission Maßnahmen festzulegen, die für die Durchführung dieser Verordnung erforderlich sind. Der Verwaltungsrat erstellt insbesondere für bestimmte Leistungen, bei denen ein Höchstbetrag für die Gebühr festgesetzt ist, ausführliche Klassifikationen und Listen für Gebührenermäßigungen.
- (7) Der Verwaltungsdirektor sollte weiterhin befugt sein, unter außergewöhnlichen Umständen, insbesondere in Einzelfällen, für bestimmte Arzneimittel und aus zwingenden Gründen der Gesundheit von Mensch oder Tier eine Gebührenermäßigung zu beschließen. Der Verwaltungsdirektor sollte auch die Möglichkeit haben, bei Arzneimitteln, mit denen seltene Krankheiten oder Krankheiten, die weniger wichtige Arten betreffen, behandelt werden, und bei der Hinzufügung von Tierarten im Fall der Bestimmung von Höchstgrenzen für Rückstände nach dem Verfahren der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates vom 26. Juni 1990 zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Tierarzneimittelrückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs²¹ eine Befreiung von der Verpflichtung zur Entrichtung der Gebühren zu beschließen.

²⁰ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 2004/28/EG (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 58).

²¹ ABl. L 224 vom 18.8.1990, S. 1. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1875/2004 der Kommission (ABl. L 326 vom 29.10.2004, S. 19).

- (8) Gemäß Artikel 70 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 fallen die Umstände, unter denen kleinen und mittleren Unternehmen eine Gebührensenkung, ein Zahlungsaufschub für die Gebühren oder administrative Unterstützung gewährt werden kann, nicht unter diese Verordnung.
- (9) Um eine sofortige Einbeziehung in den Haushalt zu erlauben, sollten die Gebühren zum Zeitpunkt der Validierung fällig, aber innerhalb eines bestimmten Zeitraums zu zahlen sein.
- (10) Es sind Bestimmungen über die Erstellung eines Berichts über die Umsetzung dieser Verordnung unter Berücksichtigung der Erfahrungen und über eine eventuelle Anpassung der Gebührenhöhe vorzusehen.
- (11) Es empfiehlt sich, einen Indexierungsmechanismus für die automatische Anpassung der Gebühren entsprechend den amtlichen Inflationsindizes einzuführen.
- (12) Aus Gründen der Einheitlichkeit sollte diese Verordnung ab demselben Zeitpunkt Anwendung finden, an dem die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 vollständig in Kraft tritt. Sie ist nicht auf zum Zeitpunkt ihrer Anwendung vorliegende gültige Anträge anzuwenden.
- (13) Die Verordnung (EG) Nr. 297/95 sollte daher entsprechend geändert werden -

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Verordnung (EG) Nr. 297/95 wird wie folgt geändert:

1. In Artikel 1 Absatz 2 wird „Ecu“ durch „Euro“ ersetzt.
2. Artikel 3 wird wie folgt geändert:
 - a) Im Titel wird „Verordnung (EWG) Nr. 2309/93“ ersetzt durch „Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates*“

* ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1”.

- b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - i) Buchstabe a wird wie folgt geändert:
 - Unterabsatz 1 erhält folgende Fassung:

„Für einen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen mit vollständigen Unterlagen wird eine Grundgebühr von 232 000 EUR erhoben. Sie gilt für eine einzige Dosierung in einer Darreichungsform und einer Aufmachung.“

– Unterabsatz 2 Satz 2 erhält folgende Fassung:

„Diese Erhöhung gilt für eine zusätzliche Dosierung oder Darreichungsform und eine Aufmachung.“

ii) Die Buchstaben b und c erhalten folgende Fassung:

„b) Ermäßigte Gebühr

Für Anträge auf Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß den Artikel 10 Absätze 1 und 3 und Artikel 10c der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates** wird eine ermäßigte Gebühr von 90 000 EUR erhoben. Sie gilt für eine einzige Dosierung in einer Darreichungsform und einer Aufmachung.

Für Anträge auf Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG wird eine besondere ermäßigte Gebühr von 150 000 EUR erhoben. Sie gilt für eine einzige Dosierung in einer Darreichungsform und einer Aufmachung.

Die in den Unterabsätzen 1 und 2 angegebenen ermäßigten Gebühren werden für jede zusätzliche Dosierung oder Darreichungsform um 9 000 EUR erhöht, wenn sie gleichzeitig mit dem Erstantrag auf Genehmigung eingereicht wird. Diese Erhöhung gilt für eine zusätzliche Dosierung oder Darreichungsform und eine Aufmachung.

Die in den Unterabsätzen 1 und 2 angegebenen ermäßigten Gebühren werden für jede zusätzliche Aufmachung derselben Dosierung und Darreichungsform um 5 800 EUR erhöht, wenn sie gleichzeitig mit dem Erstantrag auf Genehmigung eingereicht wird.

c) Gebühren für Erweiterung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen

Für jede Erweiterung einer bereits erteilten Genehmigung für das Inverkehrbringen im Sinne des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 1085/2003 der Kommission*** wird eine Gebühr von 69 600 EUR erhoben.

Für bestimmte Erweiterungen gilt eine ermäßigte Gebühr, die zwischen 17 400 EUR und 52 200 EUR liegt. Eine Liste der betreffenden Erweiterungen wird gemäß Artikel 11 Absatz 2 erstellt.

Die Gebühr für die Erweiterung und die ermäßigte Gebühr für die Erweiterung werden für jede zusätzliche Aufmachung derselben Erweiterung, die gleichzeitig mit dem Erweiterungsantrag eingereicht wird, um 5 800 EUR erhöht.

** ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

*** ABl. L 159 vom 27.6.2003, S. 24.“

c) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

i) Buchstabe a Unterabsatz 1 erhält folgende Fassung:

„Für eine geringfügige Änderung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß der Definition in Artikel 3 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1085/2003 wird eine Änderungsgebühr Typ I erhoben. Die Gebühr für eine Änderung des Typs IA beträgt 2 500 EUR. Die Gebühr für eine Änderung des Typs IB beträgt 5 800 EUR.“

ii) Buchstabe b Unterabsatz 1 erhält folgende Fassung:

„Für eine größere Änderung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß der Definition in Artikel 3 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1085/2003 wird eine Änderungsgebühr Typ II von 69 600 EUR erhoben.

Für bestimmte Änderungen gilt eine ermäßigte Änderungsgebühr Typ II, die zwischen 17 400 EUR und 52 200 EUR liegt. Eine Liste der betreffenden Änderungen wird gemäß Artikel 11 Absatz 2 erstellt.“

d) Dem Absatz 4 wird folgender Unterabsatz angefügt:

„Die Höhe der Inspektionsgebühr richtet sich nach Umfang und Art der Inspektion und stützt sich auf die nach Artikel 11 Absatz 2 festgelegten Bedingungen.“

e) Absatz 6 erhält folgende Fassung:

„6. Jahresgebühr²

Für jede Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels wird eine Jahresgebühr von 83 200 EUR erhoben. Diese Gebühr deckt alle zugelassenen Aufmachungen ein und desselben Arzneimittels.

Für bestimmte Arzneimittel gilt eine ermäßigte Jahresgebühr, die zwischen 20 800 EUR und 62 400 EUR liegt. Eine Liste der betreffenden Arzneimittel wird gemäß Artikel 11 Absatz 2 erstellt.“

3. Artikel 4 erhält folgende Fassung:

„Artikel 4

Humanarzneimittel, die den Verfahren der Richtlinie 2001/83/EG unterfallen

Befassungsgebühr

Eine Befassungsgebühr von 58 000 EUR wird erhoben, wenn auf Initiative des Antragstellers oder des Inhabers einer Genehmigung für das Inverkehrbringen die in Artikel 30 Absatz 1 und Artikel 31 der Richtlinie 2001/83/EG genannten Verfahren einleitet werden.

Sind von den in Unterabsatz 1 genannten Verfahren mehr als ein Antragsteller oder Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen betroffen, so können die Antragsteller oder Genehmigungsinhaber sich zu einer Gruppe zusammenschließen, um nur eine Befassungsgebühr zu zahlen. Sind von einem Verfahren jedoch mehr als zehn Antragsteller oder Inhaber betroffen, so wird eine Pauschalgebühr erhoben.“

4. Artikel 5 wird wie folgt geändert:

a) Im Titel wird „Verordnung (EWG) Nr. 2309/93“ ersetzt durch „Verordnung (EG) Nr. 726/2004“.

b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

i) Buchstabe a wird wie folgt geändert:

– Unterabsatz 1 erhält folgende Fassung:

„Für einen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen mit vollständigen Unterlagen wird eine Grundgebühr von 116 000 EUR erhoben. Sie gilt für eine einzige Dosierung in einer Darreichungsform und einer Aufmachung.“

– Unterabsatz 2 Satz 2 erhält folgende Fassung:

„Diese Erhöhung gilt für eine zusätzliche Dosierung oder Darreichungsform und eine Aufmachung.“

– In Unterabsatz 4 wird „Impfstoffen“ ersetzt durch „immunologischen Tierarzneimitteln“.

ii) Buchstabe b erhält folgende Fassung:

„Für Anträge auf Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 13 Absätze 1 und 3 und Artikel 13c der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates**** wird eine ermäßigte Gebühr von 58 000 EUR erhoben. Sie gilt für eine einzige Dosierung in einer Darreichungsform und einer Aufmachung.

Für Anträge auf Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 13 Absatz 4 der Richtlinie 2001/82/EG wird eine besondere ermäßigte Gebühr von 98 000 EUR erhoben. Sie gilt für eine einzige Dosierung in einer Darreichungsform und einer Aufmachung.

Die in den Unterabsätzen 1 und 2 angegebenen ermäßigten Gebühren werden für jede zusätzliche Dosierung oder Darreichungsform um 11 600 EUR erhöht, wenn sie gleichzeitig mit dem Erstantrag auf Genehmigung eingereicht wird. Diese Erhöhung gilt für eine zusätzliche Dosierung oder Darreichungsform und eine Aufmachung.

Die in den Unterabsätzen 1 und 2 angegebenen ermäßigten Gebühren werden für jede zusätzliche Aufmachung derselben Dosierung und

Darreichungsform um 5 800 EUR erhöht, wenn sie gleichzeitig mit dem Erstantrag auf Genehmigung eingereicht wird.

Im Fall von immunologischen Tierarzneimitteln wird die Gebühr auf 29 000 EUR gesenkt, wobei jede zusätzliche Dosierung und/oder Darreichungsform und oder Aufmachung eine Erhöhung von 5 800 EUR zur Folge hat.

Aufgrund dieses Buchstabens b ist die Anzahl der Zielarten nicht von Belang.

**** ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1.”

iii) Buchstabe c erhält folgende Fassung:

„c) Gebühren für die Erweiterung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen

Für jede Erweiterung einer bereits erteilten Genehmigung für das Inverkehrbringen im Sinne des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 1085/2003 wird eine Gebühr von 29 000 EUR erhoben.

Für bestimmte Erweiterungen gilt eine ermäßigte Gebühr, die zwischen 7 200 EUR und 21 700 EUR liegt. Eine Liste der betreffenden Erweiterungen wird gemäß Artikel 11 Absatz 2 erstellt.

Die Gebühr für die Erweiterung und die ermäßigte Gebühr für die Erweiterung werden für jede zusätzliche Aufmachung derselben Erweiterung, die gleichzeitig mit dem Erweiterungsantrag eingereicht wird, um 5 800 EUR erhöht.”

c) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

i) Buchstabe a Unterabsatz 1 erhält folgende Fassung:

„Für eine geringfügige Änderung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß der Definition in Artikel 3 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1085/2003 der Kommission wird eine Änderungsgebühr Typ I erhoben. Die Gebühr für eine Änderung des Typs IA beträgt 2 500 EUR. Die Gebühr für eine Änderung des Typs IB beträgt 5 800 EUR.”

ii) Buchstabe b erhält folgende Fassung:

„Für eine größere Änderung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß der Definition in Artikel 3 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1085/2003 wird eine Änderungsgebühr Typ II von 34 800 EUR erhoben.

Für bestimmte Änderungen gilt eine ermäßigte Änderungsgebühr Typ II, die zwischen 8 700 EUR und 26 100 EUR liegt. Eine Liste der

betreffenden Änderungen wird gemäß Artikel 11 Absatz 2 erstellt.

Für immunologische Tierarzneimittel wird die Gebühr auf 5 800 EUR festgesetzt.

Bei identischer Änderung gilt die in den Unterabsätzen 1, 2 und 3 angegebene Gebühr für alle zugelassenen Dosierungen, Darreichungsformen und Aufmachungen.”

- d) Dem Absatz 4 wird folgender Unterabsatz angefügt:

„Die Höhe der Inspektionsgebühr richtet sich nach Umfang und Art der Inspektion und stützt sich auf die nach Artikel 11 Absatz 2 festgelegten Bedingungen.”

- e) Absatz 6 erhält folgende Fassung:

„6. Jahresgebühr

Für jede Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels wird eine Jahresgebühr von 27 700 EUR erhoben. Diese Gebühr deckt alle zugelassenen Aufmachungen ein und desselben Arzneimittels.

Für bestimmte Arzneimittel gilt eine ermäßigte Jahresgebühr, die zwischen 6 900 EUR und 20 800 EUR liegt. Eine Liste der betreffenden Arzneimittel wird gemäß Artikel 11 Absatz 2 erstellt.”

- 5) Artikel 6 erhält folgende Fassung:

„*Artikel 6*

Tierarzneimittel, die den Verfahren der Richtlinie 2001/82/EG unterfallen

Befassungsgebühr

Eine Befassungsgebühr von 34 800 EUR wird erhoben, wenn auf Initiative des Antragstellers oder des Inhabers einer Genehmigung für das Inverkehrbringen die in Artikel 34 Absatz 1 und Artikel 35 der Richtlinie 2001/82/EG genannten Verfahren eingeleitet werden.

Sind von den in Unterabsatz 1 genannten Verfahren mehr als ein Antragsteller oder Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen betroffen, so können die Antragsteller oder Genehmigungsinhaber sich zu einer Gruppe zusammenschließen, um nur eine Befassungsgebühr zu zahlen. Sind von einem Verfahren jedoch mehr als zehn Antragsteller oder Inhaber betroffen, so wird eine Pauschalgebühr erhoben.“

6. Artikel 7 wird wie folgt geändert:

- a) Im Titel wird „von Tierarzneimitteln“ ersetzt durch „von Tierarzneimitteln nach den Verfahren der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates*****“
-

***** ABl. L 224 vom 18.8.1990, S. 1.”

- b) Absatz 1 Unterabsatz 2 erhält folgende Fassung:

„Eine zusätzliche Gebühr von 17 400 EUR wird für jeden Antrag auf Änderung einer bereits festgelegten HGR erhoben, die in einem der Anhänge der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgeführt ist.”

- c) Absatz 2 wird gestrichen.

7. Artikel 8 erhält folgende Fassung:

„Artikel 8

Verschiedene Gebühren

1. Gebühr für wissenschaftliche Beratung

Die Gebühr für wissenschaftliche Beratung wird erhoben, wenn wissenschaftliche Beratung in Bezug auf die Durchführung verschiedener Tests und Prüfungen beantragt wird, die für den Nachweis der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln erforderlich sind.

Für Humanarzneimittel wird diese Gebühr auf 69 600 EUR festgesetzt.

Für Tierarzneimittel wird diese Gebühr auf 34 800 EUR festgesetzt.

Für bestimmte wissenschaftliche Beratungen in Bezug auf Humanarzneimittel gilt eine ermäßigte Gebühr für wissenschaftliche Beratung, die zwischen 17 400 EUR und 52 200 EUR liegt.

Für bestimmte wissenschaftliche Beratungen in Bezug auf Tierarzneimittel gilt eine ermäßigte Gebühr für wissenschaftliche Beratung, die zwischen 8 700 EUR und 26 100 EUR liegt.

Eine Liste der in den Unterabsätzen 4 und 5 genannten wissenschaftlichen Beratungen wird gemäß Artikel 11 Absatz 2 erstellt.

2. Gebühr für nicht unter die Artikel 3 bis 7 oder Artikel 8 Absatz 1 fallende wissenschaftliche Leistungen

Die Gebühr für wissenschaftliche Leistungen wird erhoben für Anträge auf wissenschaftliche Beratungen oder Gutachten durch einen wissenschaftlichen Ausschuss, die nicht unter die Artikel 3 bis 7 oder unter Artikel 8 Absatz 1 fallen. Dazu gehören Beurteilungen von traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln, Gutachten über Arzneimittel, die nach dem „Compassionate-use“-Prinzip verwendet werden, Konsultationen zu in Medizinprodukten enthaltenen Stoffen mit ergänzender

Wirkung, einschließlich Blutderivate, und Beurteilungen von Plasma-Stammdokumentationen und Impfantigen-Stammdokumentationen.

Für Humanarzneimittel wird diese Gebühr auf 232 000 EUR festgesetzt.

Für Tierarzneimittel wird diese Gebühr auf 116 000 EUR festgesetzt.

Die Bestimmungen des Artikels 3 gelten für alle wissenschaftlichen Gutachten zur Beurteilung von Humanarzneimitteln, die gemäß Artikel 58 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 ausschließlich für das Inverkehrbringen außerhalb der Gemeinschaft bestimmt sind.

Für bestimmte wissenschaftliche Gutachten oder Leistungen in Bezug auf Humanarzneimittel gilt eine ermäßigte Gebühr für wissenschaftliche Leistungen, die zwischen 2 500 EUR und 200 000 EUR liegt.

Für bestimmte wissenschaftliche Gutachten oder Leistungen in Bezug auf Tierarzneimittel gilt eine ermäßigte Gebühr für wissenschaftliche Leistungen, die zwischen 2 500 EUR und 100 000 EUR liegt.

Eine Liste der in den Unterabsätzen 5 und 6 genannten wissenschaftlichen Gutachten oder Leistungen wird gemäß Artikel 11 Absatz 2 erstellt.

3. Verwaltungsgebühr

Eine Verwaltungsgebühr, die zwischen 100 EUR und 5 800 EUR liegt, wird erhoben, wenn die Ausstellung von Dokumenten oder Bescheinigungen nicht im Rahmen von Leistungen erfolgt, für die aufgrund dieser Verordnung bereits eine andere Gebühr erhoben wird, wenn ein Antrag nach Abschluss der administrativen Validierung der betreffenden Unterlagen abgelehnt wird oder wenn die im Fall des Parallelvertriebs erforderlichen Informationen geprüft werden müssen.

Eine Liste mit einer Klassifikation der Leistungen und Gebühren wird gemäß Artikel 11 Absatz 2 erstellt.”

8. Artikel 9 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„Eine vollständige oder teilweise Befreiung von den in dieser Verordnung festgesetzten Gebühren kann insbesondere gewährt werden für Arzneimittel, mit denen seltene Krankheiten oder Krankheiten, die weniger wichtige Arten betreffen, behandelt werden, für die Ausdehnung einer bereits festgesetzten HGR auf weitere Tierarten oder für nach dem „Compassionate-use“-Prinzip verwendete Arzneimittel.

Die Durchführungsbestimmungen für die Anwendung der vollständigen oder teilweisen Befreiung werden gemäß Artikel 11 Absatz 2 festgelegt.

Die Gebühr für ein Gutachten über ein nach dem „Compassionate-use“-Prinzip verwendetes Arzneimittel wird von der Gebühr abgezogen, die für einen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen desselben Arzneimittels erhoben wird, sofern dieser Antrag von demselben Antragsteller eingereicht wird.”

9. Artikel 10 erhält folgende Fassung:

„Artikel 10

Fälligkeitstermine und Zahlungsaufschub

1. Die Gebühren sind zum Zeitpunkt der Validierung des betreffenden Antrags fällig, sofern keine anders lautenden Sonderbestimmungen erlassen worden sind. Sie sind binnen 45 Tagen nach dem Zeitpunkt der Notifizierung des Antragsstellers über die Validierung zu entrichten. Die Gebühren sind in Euro zu zahlen.

Die Jahresgebühr ist am ersten und an jedem folgenden Jahrestag der Notifizierung des Beschlusses über die Genehmigung für das Inverkehrbringen fällig. Sie ist binnen 45 Tagen nach dem Fälligkeitstermin zu entrichten und bezieht sich jeweils auf das Vorjahr.

Die Inspektionsgebühr ist binnen 45 Tagen nach der Inspektion zu entrichten.

2. Bei der Gebühr für einen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels, das im Fall einer Pandemie zu verwenden ist, wird ein Zahlungsaufschub gewährt, bis die Pandemie entweder von der Weltgesundheitsorganisation oder von der Gemeinschaft im Rahmen der Entscheidung 2119/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates***** ordnungsgemäß anerkannt ist. Der Zahlungsaufschub darf fünf Jahre nicht überschreiten.

3. Wird eine gemäß dieser Verordnung geschuldete Gebühr nicht fristgerecht gezahlt, so kann der Verwaltungsdirektor der Agentur unbeschadet der Fähigkeit der Agentur, aufgrund von Artikel 71 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 ein Gericht anzurufen, beschließen, entweder die geforderten Leistungen nicht zu erbringen oder die Leistungen insgesamt oder die laufenden Verfahren bis zur Zahlung der Gebühr, einschließlich Verzugszinsen gemäß Artikel 86 der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 2342/2002 der Kommission***** einzustellen.

***** ABl. L 268 vom 3.10.1998, S. 1.

***** ABl. L 357 vom 31.12.2002, S. 1.”

10. Artikel 11 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„2. Unbeschadet der Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 kann der Verwaltungsrat der Agentur auf Vorschlag des Verwaltungsdirektors und nach befürwortender Stellungnahme der Kommission jede sonstige Maßnahme festlegen, die sich zur Durchführung dieser Verordnung als notwendig erweist.“

11. Artikel 12 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 wird „Artikels 73 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 erlassen“ ersetzt durch „Artikels 87 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erlassen, ausgenommen die Aktualisierung gemäß Absatz 5.“
- b) Die Absätze 3 und 4 erhalten folgende Fassung:

„Binnen fünf Jahren nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung legt die Kommission dem Rat einen Bericht über ihre Durchführung vor.

Überprüfungen der Gebühren erfolgen auf der Grundlage einer Beurteilung der Kosten der Agentur und der betreffenden Kosten der von den Mitgliedstaaten erbrachten Leistungen. Diese Kosten werden nach allgemein anerkannten internationalen Kostenbewertungsmethoden berechnet.“

c) Der folgende Absatz wird angefügt:

„Mit Wirkung vom 1. April eines jeden Jahres überprüft und aktualisiert die Kommission die Gebühren unter Berücksichtigung der im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten Inflationsrate.“

Artikel 2

Übergangszeitraum

Diese Verordnung gilt nicht für am 20. November 2005 vorliegende gültige Anträge.

Artikel 3

Inkrafttreten

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

Sie gilt ab 20. November 2005.

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

Geschehen zu Brüssel am

*Im Namen des Rates
Der Präsident*

FINANZBOGEN ZU RECHTSAKTEN

Politikbereich(e): Binnenmarkt (Artikel 95 EGV)

Tätigkeit(en): Die Europäische Arzneimittel-Agentur verfolgt mit ihrer Tätigkeit folgende Ziele:

- Verbesserung des Gesundheitsschutzes in der gesamten Gemeinschaft
- Gewährleistung einer zuverlässigen und unabhängigen Quelle für wissenschaftliche Beratung und Information über Arzneimittel
- Unterstützung der Errungenschaften des Binnenmarktes für den Pharmasektor

Bezeichnung der Massnahme: VORSCHLAG FÜR EINE VERORDNUNG DES RATES ZUR ÄNDERUNG DER VERORDNUNG (EG) NR. 297/95 DES RATES ÜBER DIE GEBÜHREN DER EUROPÄISCHEN ARZNEIMITTEL-AGENTUR (EMEA)

1. HAUSHALTSLINIE (Nummer und Bezeichnung)

02.040201 – Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln —
Haushaltszuschüsse im Rahmen der Titel 1 und 2

02.040202 – Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln —
Haushaltszuschuss im Rahmen des Titels 3

2. ALLGEMEINE ZAHLENANGABEN

2.1. Gesamtmittelausstattung der Maßnahme (Teil B): Mio. (VE)

2.2. Laufzeit

Die vorgeschlagene Verordnung soll ab 20. November 2005 gelten. Die Berechnung der Gesamtauswirkungen für die Jahre 2005-2010 ergibt eine Zunahme der Bruttoeinnahmen der Agentur in der Größenordnung von 2 bis 4 Millionen EUR jährlich. Die Mehrkosten durch die neuen Aufgaben, die der Agentur mit der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zugewiesen wurden, sind jedoch noch nicht in vollem Umfang berücksichtigt. Daher können die Auswirkungen auf die Höhe des Zuschusses aus dem EU-Haushalt erst zu einem späteren Zeitpunkt bewertet werden.

Der Abschnitt 10 - Anhang des Finanzbogens zu Rechtsakten enthält eine ausführliche Darstellung der Einnahmeberechnung.

2.3. Mehrjährige Gesamtvorausschätzung der Ausgaben

- a) Fälligkeitsplan für Verpflichtungsermächtigungen/Zahlungsermächtigungen (finanzielle Intervention) (vgl. Ziffer 6.1.1)

in Mio. € (bis zur 3. Dezimalstelle)

	Jahr [n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5 und Folge- jahre]	Insge- sam
VE							
ZE							

- b) Technische und administrative Hilfe und Unterstützungsausgaben (vgl. Ziffer 6.1.2)

VE							
ZE							

Zwischensumme a+b							
VE							
ZE							

- c) Gesamtausgaben für Humanressourcen und Verwaltung (vgl. Ziffer 7.2 und 7.3)

VE/ZE							
-------	--	--	--	--	--	--	--

a+b+c INSGESAMT							
VE							
ZE							

2.4. Vereinbarkeit mit der Finanzplanung und der Finanziellen Vorausschau

Der Vorschlag ist mit der derzeitigen Finanzplanung vereinbar.

Der Vorschlag macht eine Anpassung der betreffenden Rubrik der Finanziellen Vorausschau erforderlich.

Der Vorschlag macht gegebenenfalls eine Anwendung der Interinstitutionellen Vereinbarung erforderlich.

2.5. Finanzielle Auswirkungen auf die Einnahmen²²

[X] Keinerlei finanzielle Auswirkungen (betrifft die technischen Aspekte der Durchführung einer Maßnahme).

ODER

Folgende finanzielle Auswirkungen auf die Einnahmen sind zu erwarten:

(N.B.: Einzelangaben und Anmerkungen zur Berechnungsmethode sind diesem Finanzbogen auf einem getrennten Blatt beizufügen.)

in Mio. € (bis zur 1.Dezimalstelle)

Haushalts- linie	Einnahmen	Stand vor der Maß- nahme [Jahr n-1]	Stand nach der Maßnahme							
			[Jahr n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5]		
	a) Einnahmen nominal									
	b) Veränderung bei den Einnahmen	Δ								

(Beschreibung für jede einzelne Haushaltslinie; die Tabelle ist um die entsprechende Zeilenzahl zu verlängern, wenn die Wirkung der Maßnahme sich über mehrere Haushaltslinien erstreckt.)

3. HAUSHALTSTECHNISCHE MERKMALE

Art der Ausgaben		Neu	EFTA- Beteiligung	Beteiligung von Beitrittsländern	Rubrik der FV
NOA	NGM	NEIN	JA	NEIN	Nr. 3 (1a)

4. RECHTSGRUNDLAGE

Gemäß Artikel 67 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 setzen sich die Einnahmen der Agentur aus dem Beitrag der Gemeinschaft und den Gebühren zusammen, die von Unternehmen für die Erteilung und die Aufrechterhaltung von Gemeinschaftsgenehmigungen für das Inverkehrbringen und für andere Leistungen der Agentur gezahlt werden.

Die derzeitigen Beträge und die Gebührenstruktur sind in der Verordnung (EG) Nr. 297/95 des Rates vom 10. Februar 1995 über die Gebühren der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln festgelegt. Es besteht also eindeutig eine Rechtsgrundlage für ein Tätigwerden der Gemeinschaft.

²² Nähere Informationen in der beigefügten Begründung.

5. BESCHREIBUNG UND BEGRÜNDUNG

Der Kontext des Vorschlags wird in der Begründung ausführlich erläutert.

5.1. Notwendigkeit einer Maßnahme der Gemeinschaft²³

5.1.1. Ziele

(Nähere Angaben in Abschnitt 2 der Begründung)

Hauptziele des Vorschlags:

- Anpassung der bisherigen Gebührenordnung an das überarbeitete Arzneimittelrecht und Einbeziehung der neuen Zuständigkeiten, die der EMEA zugewiesen wurden, unter Berücksichtigung der Erfahrungen mit der bisherigen Regelung;
- Gewährleistung der Proportionalität zwischen der Höhe der Gebühren und der Art der von der Agentur tatsächlich erbrachten Leistungen;
- finanzielle Entlastung der Antragsteller ohne Beeinträchtigung der Arbeitsfähigkeit der Agentur.

Die Ziele des Vorschlags leisten einen Beitrag zu den drei strategischen Zielen des Gemeinschaftsrahmens für die Zulassung und Überwachung von Arzneimitteln und die Errichtung der Europäischen Arzneimittel-Agentur, d. h.:

- Gesundheitsschutz in der gesamten Gemeinschaft;
- Gewährleistung einer zuverlässigen und unabhängigen Quelle für wissenschaftliche Beratung und Information über Arzneimittel;
- Unterstützung der Errungenschaften des Binnenmarktes für den Pharmasektor.

5.1.2. Maßnahmen im Zusammenhang mit der Ex-ante-Bewertung

(Nähere Angaben in der Folgenabschätzung und in den Abschnitten 2.3 und 2.4 der Begründung.)

Zunächst wurde eine Folgenabschätzung zu dem Kommissionsvorschlag durchgeführt, die dem Finanzbogen beigelegt ist. Grundlage ist im Wesentlichen die Erfahrung mit dem Pharmamarkt und den ordnungspolitischen Rahmenbedingungen in der EU, die Erfahrung mit der bisherigen Gebührenordnung, die umfassende Konsultation der Interessenvertreter (insbesondere der Industrieverbände, s. u.) und die Rückmeldungen der EMEA.

Ferner hat die Kommission im Juli 2004 eine externe Konsultation zu ihrem Vorschlagsentwurf eingeleitet und dazu zahlreiche Beiträge von Industrieverbänden, Regulierungsbehörden und einzelnen Unternehmen erhalten. Einige dieser Beiträge, vor allem die der Industrieverbände, waren durch eine breitere interne Konsultation zustande gekommen. Alle Beiträge wurden bei der endgültigen Ausarbeitung des Kommissionsentwurfs sorgfältig geprüft.

²³ Nähere Informationen in der beigelegten Begründung.

5.1.3. Maßnahmen infolge der Ex-post-Bewertung

(Nähere Angaben in Abschnitt 2.2 der Begründung)

Die EMEA hat der Kommission eine eingehende Analyse der Funktion der bisherigen Gebührenordnung übermittelt²⁴, die zu den folgenden drei Hauptschlussfolgerungen führte:

- Die allgemeinen Grundsätze und die Gesamtstruktur der Gebühren haben die Agentur seit 1995 in die Lage versetzt, ihre Aufgaben zu erfüllen, und sollten daher beibehalten werden. Die meisten Gebühren sollten also nicht geändert werden.
- Es empfiehlt sich, die Jahresgebühr anzuheben, damit zum einen die Kosten für Tätigkeiten nach dem Inverkehrbringen ausreichend gedeckt werden und zum anderen die Einnahmen der Agentur weniger von der Zahlung der Grundgebühr für Neuanträge abhängig sind.
- Die Anwendung von gestaffelten Gebühren sollte ausgeweitet werden, um die Flexibilität zu verbessern und um den tatsächlichen Umfang der erbrachten wissenschaftlichen Leistung besser widerzuspiegeln.

5.2. Geplante Einzelmaßnahmen und Modalitäten der Intervention zu Lasten des Gemeinschaftshaushalts

Es kann leicht gemessen werden, ob die Ziele und die erwarteten Ergebnisse erreicht wurden, z. B. anhand folgender Größen:

- Zahl der von der EMEA wissenschaftlich beurteilten Arzneimittel;
- Zahl der Arzneimittel, für die eine Gemeinschaftsgenehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wird und die in Verkehr gebracht werden;
- Zahl der wissenschaftlichen Beratungen für Arzneimittel in der Entwicklungsphase;
- Zahl der Anträge auf Studien nach dem Inverkehrbringen, Pharmakovigilanzpläne und Risikomanagementsysteme sowie Erfüllung dieser Pläne;
- Zahl der bei der Agentur beantragten Änderungen und Erweiterungen;
- Zahl der Schiedsverfahren und Gemeinschaftsbefassungen bei der EMEA.

usw.

5.3. Durchführungsmodalitäten

Zentralisierte Verwaltung, indirekt durch Delegation an eine von den Gemeinschaften geschaffene Einrichtung gemäß Artikel 185 der Haushaltsordnung (EMEA).

²⁴ Bericht an die Europäische Kommission über die Finanzierung der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln, EMEA-Verwaltungsrat, März 2004.

6. FINANZIELLE AUSWIRKUNGEN

6.1. Finanzielle Gesamtbelastung für Teil B des Haushalts (während des gesamten Planungszeitraums)

(Die Berechnung der Gesamtbeträge in der nachstehenden Tabelle ist durch die Aufschlüsselung in Tabelle 6.2 zu erläutern)

6.1.1. Finanzielle Intervention

VE in Mio. € (bis zur 3. Dezimalstelle)

Aufschlüsselung	[Jahr n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5 und Folgejahre]	Insgesamt
Maßnahme 1							
Maßnahme 2							
usw.							
INSGESAMT							

6.1.2. Technische und administrative Hilfe, Unterstützungsausgaben und IT-Ausgaben (Verpflichtungsermächtigungen)

	[Jahr n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5 und Folgejahre]	Insgesamt
1) Technische und administrative Hilfe							
a) Technische Hilfsbüros (THB)							
b) Sonstige Formen technischer und administrativer Hilfe: - intra muros: - extra muros: <i>davon für Aufbau und Wartung rechnergestützter Verwaltungssysteme</i>							
Zwischensumme 1							
2) Unterstützungsausgaben							
a) Studien							
b) Sachverständigen-sitzungen							
c) Information und Veröffentlichungen							
Zwischensumme 2							
INSGESAMT							

6.2. Berechnung der Kosten für jede zu Lasten von Teil B vorgesehene Einzelaktion (während des gesamten Planungszeitraums)²⁵

(Werden mehrere Maßnahmen durchgeführt, so sind zu den hierfür erforderlichen Einzelaktionen hinreichend detaillierte Angaben zu machen, die eine Schätzung von Umfang und Kosten der verschiedenen Teilergebnisse (Outputs) zu gestatten.)

VE in Mio. € (bis zur 3. Dezimalstelle)

Aufschlüsselung	Art der Teilergebnisse/ Outputs (Projekte, Dossiers usw.)	Zahl der Teilergebnisse/ Outputs (für die Jahre 1...n insgesamt)	Durchschnittliche Einheitskosten	Gesamtkosten (für die Jahre 1...n insgesamt)
	1	2	3	4=(2X3)
<u>Maßnahme 1</u> - Einzelaktion 1 - Einzelaktion 2 <u>Maßnahme 2</u> - Einzelaktion 1 - Einzelaktion 2 - Einzelaktion 3 usw. GESAMTKOSTEN				

Erforderlichenfalls ist die Berechnungsweise zu erläutern.

7. AUSWIRKUNGEN AUF PERSONAL- UND VERWALTUNGS-AUSGABEN

7.1. Auswirkungen im Bereich der Humanressourcen

Art der Planstellen	Zur Durchführung der Maßnahme einzusetzendes Personal: vorhandene und/oder zusätzliche Mitarbeiter		Insgesamt	Beschreibung der Aufgaben, die im Zuge der Durchführung der Maßnahme anfallen
	Zahl der Dauerplanstellen	Zahl der Planstellen auf Zeit		
Beamte oder Bedienstete auf Zeit	A B C			<i>Eine ausführlichere Aufgabenbeschreibung kann erforderlichenfalls beigelegt werden.</i>
Sonstige Humanressourcen				
Insgesamt				

²⁵ Nähere Informationen in der beigelegten Begründung.

7.2. Finanzielle Gesamtbelastung durch die Humanressourcen

Art der Humanressourcen	Beträge (in €)	Berechnungsweise *
Beamte Bedienstete auf Zeit		
Sonstige Humanressourcen (Angabe der Haushaltlinie)		
Insgesamt		

Anzugeben sind jeweils die Beträge, die den Gesamtausgaben für 12 Monate entsprechen.

7.3. Sonstige Verwaltungsausgaben im Zusammenhang mit der Maßnahme

Haushaltlinie (Nummer und Bezeichnung)	Beträge (in €)	Berechnungsweise
Gesamtmittelausstattung (Titel A7)		
A0701 – Dienstreisen		
A07030 – Sitzungen		
A07031 – Obligatorische Ausschüsse ¹		
A07032 – Nichtobligatorische Ausschüsse ¹		
A07040 – Konferenzen		
A0705 – Untersuchungen und Konsultationen		
Sonstige Ausgaben (im Einzelnen anzugeben)		
Informationssysteme (A-5001/A-4300)		
Andere Ausgaben - Teil A (im Einzelnen anzugeben)		
Insgesamt		

Anzugeben sind jeweils die Beträge, die den Gesamtausgaben für 12 Monate entsprechen.

¹ Angabe von Kategorie und Gruppe des Ausschusses.

I.	Jährlicher Gesamtbetrag (7.2 + 7.3)	€
II.	Dauer der Maßnahme	Jahre
III.	Gesamtkosten der Maßnahme (I x II)	€

(Bei Abschätzung der für die Maßnahme erforderlichen Humanressourcen und Verwaltungsmittel müssen sich die GD/Dienste an die Beschlüsse halten, die die Kommission bei der Grundsatzdebatte/APS und der Annahme des Haushaltsvorentwurfs (HVE) gefasst hat, d.h. sie müssen erklären, dass die für die Maßnahme erforderlichen Humanressourcen im Rahmen der vorläufigen Vorabzuweisung, die bei Annahme des HVE festgelegt wurde, aufgebracht werden können.

Wenn geplante Maßnahmen bei Aufstellung des HVE noch nicht vorhersehbar waren, muss ausnahmsweise die Kommission eingeschaltet werden, um zu entscheiden, ob und auf welche Weise (durch Anpassung der vorläufigen Vorabzuweisung, durch eine Ad-hoc-Umschichtung, durch einen Berichtigungs- und Nachtragshaushaltsplan oder ein Berichtigungsschreiben zum HVE) die vorgeschlagene Maßnahme trotzdem durchgeführt werden kann.)

8. ÜBERWACHUNG UND BEWERTUNG

8.1. Überwachung

Die meisten Auswirkungen des Vorschlags können leicht direkt und quantitativ gemessen werden. Darüber hinaus enthalten die Artikel 67 bis 70 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 Finanzbestimmungen über die jährliche Aufstellung, Ausführung und Überwachung des Haushaltsplans der EMEA, einschließlich der Einnahmen aus Gebührenzahlungen von Unternehmen, sowie über die Berichterstattung über die Haushaltsführung. Im Rahmen der Anwendung dieser Artikel werden daher ausreichende Daten für die Überwachung (wie die in Abschnitt 5.3 genannten Indikatoren) gesammelt.

8.2. Modalitäten und Periodizität der vorgesehenen Bewertung

Die Kommission hat binnen fünf Jahren nach Inkrafttreten der Verordnung einen Bericht über ihre Durchführung vorzulegen. Überprüfungen erfolgen auf der Grundlage einer Beurteilung der Kosten der Agentur und der betreffenden Kosten der von den Mitgliedstaaten erbrachten Leistungen. Diese Kosten werden nach allgemein anerkannten internationalen Kostenbewertungsmethoden berechnet.

Darüber hinaus legt die Agentur jedes Jahr in ihrem Jahresbericht eine ausführliche Analyse der Anwendung dieser Verordnung vor.

9. BETRUGSBEKÄMPFUNGSMASSNAHMEN

Die Europäische Arzneimittelagentur verfügt über spezifische Haushaltskontrollmechanismen und –verfahren. Der Verwaltungsrat, der sich aus Vertretern der Mitgliedstaaten, der Kommission und des Europäischen Parlaments zusammensetzt, stellt den Haushaltsplan der Agentur fest (Artikel 66 Buchstabe f der Verordnung (EG) Nr. 726/2004) und verabschiedet die internen Finanzbestimmungen (Artikel 66 Buchstabe g). Der Europäische Rechnungshof prüft jedes Jahr die Ausführung des Haushaltsplans (Artikel 68 Absatz 3).

Zur Bekämpfung von Betrug, Korruption und sonstigen rechtswidrigen Handlungen finden die Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. 1073/1999 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Mai 1999 über die Untersuchungen des Europäischen Amtes für Betrugsbekämpfung (OLAF) auf die EMEA ohne Einschränkung Anwendung. Ferner wurde bereits am 1. Juni 1999 ein Beschluss über die Zusammenarbeit mit dem OLAF verabschiedet (EMEA/D/15007/99).

Das Qualitätssicherungssystem der Agentur ermöglicht eine kontinuierliche Überprüfung, mit der sichergestellt werden soll, dass die richtigen Verfahren und Strategien angewandt und effizient und vorschriftsmäßig durchgeführt werden. Im Rahmen dieses Prozesses werden jedes Jahr mehrere interne Audits durchgeführt.

10. ANHANG: AUSFÜHRLICHE BERECHNUNG DER FINANZIELLEN AUSWIRKUNGEN DES VORSCHLAGS

Ziel des Kommissionsvorschlags ist die Änderung des derzeitigen rechtlichen Rahmens für die Gebühren der EMEA, der in der Verordnung (EG) Nr. 297/95 des Rates, geänderte Fassung festgelegt ist. Damit soll den neuen Aufgaben der Agentur sowie den durch die jüngste Überarbeitung des Arzneimittelrechts eingeführten Anpassungen der bisherigen Aufgaben Rechnung getragen werden.

Gemäß Artikel 67 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 setzen sich die Einnahmen der Agentur aus dem Beitrag der Gemeinschaft und den Gebührenzahlungen der Unternehmen zusammen. Da dieser Vorschlag die Einführung neuer Gebühren vorsieht, müssen die quantitativen Auswirkungen der neuen Regelung bewertet werden, um dann bestimmen zu können, ob eine Anpassung des Gemeinschaftsbeitrags erforderlich ist.

Methodik

N. B.: Die finanziellen Auswirkungen der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 selbst sind natürlich nicht Gegenstand dieses Finanzbogens zu Rechtsakten, da sie bereits im Rahmen der Gesamtüberarbeitung des Arzneimittelrechts behandelt wurden²⁶.

Der Kommissionsvorschlag sieht für eine begrenzte Zahl von Gebührenarten Änderungen der an die EMEA zu zahlenden Beträge (Anhebungen oder Senkungen) vor (siehe Tabelle 1).

In Zusammenarbeit mit der EMEA wurde für den Zeitraum 2006-2010²⁷ geschätzt, wie oft die Fälle eintreten werden, bei denen Gebührenanpassungen vorgeschlagen sind. Auf diese Weise können die finanziellen Auswirkungen während des genannten Zeitraums vorhergesagt und zu der von der EMEA zur Verfügung gestellten Gesamteinnahmeschätzung der Agentur²⁸ in Beziehung gesetzt werden.

Ergebnisse

Die Ergebnisse sind in den Tabellen 2-4 aufgeführt. Zur besseren Übersichtlichkeit und zum Vergleich sind die Schätzungen für 2004 ebenfalls angegeben.

Die Vorhersage zeigt, dass die Gesamtauswirkungen der Gebührenanpassungen

- 2,8 % bis 3 % der Jahreseinnahmen der Agentur aus Gebührenzahlungen ausmachen;

- 1,9 % bis 2,5 % der jährlichen Gesamteinnahmen der Agentur ausmachen (Gebühren + Gemeinschaftsbeitrag);

²⁶ Nähere Angaben in 2001/0252 (COD)

²⁷ Da die neue Verordnung ab 20. November 2005 gelten wird, sind die Auswirkungen für 2005 zu vernachlässigen.

²⁸ Nähere Angaben zu Einnahmeschätzungen in „Bericht an die Europäische Kommission über die Finanzierung der EMEA“, EMEA-Verwaltungsrat, März 2004.

Da die Fehlermarge für die Einnahmeschätzungen etwa 5-10 % beträgt und die Berechnung die Inflationsrate von zurzeit etwa 2,1 % in der EU nicht berücksichtigt, haben die Gebührenanpassungen im Verhältnis zu den Gesamteinnahmen der Agentur nur relativ geringfügige Auswirkungen (unter 2,5 %).

In absoluten Zahlen handelt es sich jedoch um immerhin 2 bis 4 Millionen EUR jährlich und 9 % bis 15 % des allgemeinen Zuschusses im Haushaltsplan 2005, also um einen Betrag, der durchaus nicht als geringfügig bezeichnet werden kann. Dies sollte bei den nächsten Haushaltsverfahren berücksichtigt werden, wenn der Beitrag der Gemeinschaft zur EMEA für den Zeitraum 2005 bis 2010 überprüft wird. Für diese Überprüfung muss der Parameter „Gebühren“ zu den Kosten, die der Agentur für die Umsetzung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 entstehen, in Beziehung gesetzt werden.

Tabelle 1: EMEA Gebührenanpassungen infolge des Vorschlags der Kommission. Änderungen sind **fett** hervorgehoben (4. Spalte)

(Euro)	Geltende Regelung		Vorschlag		Differenz	Referenz
Humanarzneimittel						
Grundgebühr	Ausgangsbetrag	232000		232000	0%	Artikel 3 Absatz 1 Buchst. a
	zusätzl. Dosierung/Darreichungsform	23200		23200	0%	Artikel 3 Absatz 1 Buchst. a
	zusätzl. Aufmachung	5800		5800	0%	Artikel 3 Absatz 1 Buchst. a
Ermäßigte Gebühr	Ausgangsbetrag	116000	Generika	90000	-22%	Artikel 3 Absatz 1 Buchst. b
			ähnl. bio.	150000	NEU	Artikel 3 Absatz 1 Buchst. b
	zusätzl. Dosierung/Darreichungsform	23200		9000	-61%	Artikel 3 Absatz 1 Buchst. b
	zusätzl. Aufmachung	5800		5800	0%	Artikel 3 Absatz 1 Buchst. b
Gebühr für Erweiterung	neue Dosierung/Darreichungsform usw.	58000	max.	69600	20%	Artikel 3 Absatz 1 Buchst. c
	neue Aufmachung	11600		5800	-50%	Artikel 3 Absatz 1 Buchst. c
Änderung Typ I		5800	IA	2500	-57%	Artikel 3 Absatz 2 Buchst. a
			IB	5800	0%	Artikel 3 Absatz 2 Buchst. a
Änderung Typ II		69600	max.	69600	0%	Artikel 3 Absatz 2 Buchst. b
Erneuerung		11600		11600	0%	Artikel 3 Absatz 3
Inspektion		17400	max.	17400	0%	Artikel 3 Absatz 4
Übertragung		5800		5800	0%	Artikel 3 Absatz 5
Jahresgebühr		75600	max.	83200	10%	Artikel 3 Absatz 6
Befassung		58000		58000	0%	Artikel 4
Wissenschaftl. Beratung		69600	max.	69600	0%	Artikel 8 Absatz 1
Wissenschaftl. Dienste			max.	232000	NEU	Artikel 8 Absatz 2
Verwaltungsgebühr		5800	max.	5800	0%	Artikel 8 Absatz 3
Tierarzneimittel						
Grundgebühr	Ausgangsbetrag	116000		116000	0%	Artikel 5 Absatz 1 Buchst. a
	zusätzl. Dosierung/Darreichungsform	11600		11600	0%	Artikel 5 Absatz 1 Buchst. a
	zusätzl. Aufmachung	5800		5800	0%	Artikel 5 Absatz 1 Buchst. a
Grundgebühr Impfstoffe	Impfstoffe	58000	Immunologika	58000	0%	Artikel 5 Absatz 1 Buchst. a
	zus. Dosierung/Darreichungsform/Aufm.	5800		5800	0%	Artikel 5 Absatz 1 Buchst. a
Ermäßigte Gebühr	Ausgangsbetrag	58000	Generika	58000	0%	Artikel 5 Absatz 1 Buchst. b
			ähnl. bio.	98000	NEU	Artikel 5 Absatz 1 Buchst. b
	zusätzl. Dosierung/Darreichungsform	11600		11600	0%	Artikel 5 Absatz 1 Buchst. b
	zusätzl. Aufmachung	5800		5800	0%	Artikel 5 Absatz 1 Buchst. b
Ermäßigte Gebühr Impfstoffe	Impfstoffe	29000	Immunologika	29000	0%	Artikel 5 Absatz 1 Buchst. b
	zus. Dosierung/Darreichungsform/Aufm.	5800		5800	0%	Artikel 5 Absatz 1 Buchst. b

Gebühr für Erweiterung	neue Dosierung/Darreichungsform usw.	29000	max.	29000	0%	Artikel 5 Absatz 1 Buchst. c
	neue Aufmachung	5800		5800	0%	Artikel 5 Absatz 1 Buchst. c
	Impfstoffe	5800	(Impfstoffe. zus.)	5800	0%	Artikel 5 Absatz 1 Buchst. c
Änderung Typ I		5800	IA	2500	-57%	Artikel 5 Absatz 2 Buchst. a
			IB	5800	0%	Artikel 5 Absatz 2 Buchst. a
Änderung Typ II		34800	max.	34800	0%	Artikel 5 Absatz 2 Buchst. b
	Impfstoffe	5800		5800	0%	Artikel 5 Absatz 2 Buchst. b
Erneuerung		5800		5800	0%	Artikel 5 Absatz 3
Inspektion		17400	max.	17400	0%	Artikel 5 Absatz 4
Übertragung		5800		5800	0%	Artikel 5 Absatz 5
Jahresgebühr		25200	max.	27700	10%	Artikel 5 Absatz 6
Befassung		34800		34800	0%	Artikel 6
Gebühr für HGR	Ausgangsbetrag	58000		58000	0%	Artikel 7
	HGR ändern/ausweiten	17400		17400	0%	Artikel 7
	klinische Prüfungen	17400		17400	0%	Artikel 7
Wissenschaftl. Beratung		34800	max.	34800	0%	Artikel 8 Absatz 1
Wissenschaftl. Dienste			max.	116000	NEU	Artikel 8 Absatz 2
Verwaltungsgebühr		5800	max.	5800	0%	Artikel 8 Absatz 3

					2004	2005	2006	
Humanarzneimittel		Geltende Regelung	Vorschlag	Diff.	Anzahl Akten	Anzahl Akten	Anzahl Akten	Finanzielle Aus- wirkungen
Ermäßigte Gebühr	Generika	116000	90000	-26000	0	0	3	-78000
	ähnl. bio.	-	150000	150000	-	-	3	450000
	zusätzl. Dos./Dar.form	23200	9000	-14200	0	0	0	0
Gebühr für Erweiterung								
Gebühr für Erweiterung	neue Dos./Dar.form	58000	69600	11600	8	10	10	116000
	usw. neue Aufm.	11600	5800	-5800	4	5	5	-29000
Änderung Typ I	Typ IA	5800	2500	-3300	280	300	330	-1089000
Jahresgebühr		75600	83200	7600	214	241	264	2006400
Wissenschaftliche Dienste	Max.	-	232000					
	VAMF/PMF	-	30000	30000	-	-	15	450000
	Sonstige	-	150000	150000	-	-	3	450000
Tierarzneimittel								
Ermäßigte Gebühr	ähnl. bio.	-	98000	98000	-	-	0	0
Änderung Typ I	Typ IA	5800	2500	-3300	25	30	35	-115500
Jahresgebühr		25200	27700	2500	35	38	42	105000
Wissenschaftliche Dienste		-	116000	116000	-	-	0	0
Auswirkungen insgesamt								2265900
EMEA Gesamteinnahmen aus Gebühren					64800000	73700000		80397000
<i>RELATIVE AUSWIRKUNGEN (%)</i>								2,8%
EMEA Gesamteinnahmen (Gebühren u. Gemeinschaftsbeitrag)					96619000	108237000		117615000
<i>RELATIVE AUSWIRKUNGEN (%)</i>						0		1,9%

Tabelle 2: Finanzielle Auswirkungen des Vorschlags für die Jahre 2005-2006. Alle Beträge sind in Euro angegeben. Zur Information werden auch Schätzungen für das Jahr 2004 angegeben. Da die neue Verordnung ab 20. November 2005 gelten wird, sind die Auswirkungen für 2005 zu vernachlässigen.

Hinweis: Der Kommissionsvorschlag sieht für wissenschaftliche Dienste in Zusammenhang mit Humanarzneimitteln je nach Art der tatsächlich erbrachten Leistung eine breite Skala von Gebührenbeträgen vor (von 2 500 EUR bis 232 000 EUR). Die Berechnung basiert auf der Annahme, dass die Gebühren für die Zertifizierung von Impfantigen-Stammdokumentationen und Plasma-Stammdokumentationen (VAMF/PMF) etwa 30 000 EUR betragen und andere Leistungen mit durchschnittlich 150 000 EUR berechnet werden.

					2007		2008	
Humanarzneimittel		Geltende Regelung	Vorschlag	Diff.	An- zahl Akten	Finanzielle Aus- wirkungen	An- zahl Akten	Finanzielle Aus- wirkungen
Ermäßigte Gebühr	Generika	116000	90000	-26000	6	-156000	8	-208000
	ähnl. bio.	-	150000	150000	5	750000	6	900000
	zusätzl. Dos./Dar.form	23200	9000	-14200	1	-14200	1	-14200
Gebühr für Erweiterung								
Gebühr für Erweiterung	neue Dos./Dar.form usw.	58000	69600	11600	12	139200	14	162400
	neue Aufmachung	11600	5800	-5800	6	-34800	7	-40600
Änderung Typ I	Typ IA	5800	2500	-3300	355	-1171500	380	-1254000
Jahresgebühr		75600	83200	7600	280	2128000	307	2333200
Wissenschaftliche Dienste	Max.	-	232000					
	VAMF/PMF	-	30000	30000	20	600000	18	540000
	Sonstige	-	150000	150000	5	750000	5	750000
Tierarzneimittel								
Ermäßigte Gebühr	ähnl. bio.	-	98000	98000	0	0	0	0
Änderung Typ I	Typ IA	5800	2500	-3300	40	-132000	46	-151800
Jahresgebühr		25200	27700	2500	47	117500	53	132500
Wissenschaftliche Dienste		-	116000	116000	0	0	0	0
Auswirkungen insgesamt						2976200	3149500	
EMEA Gesamteinnahmen aus Gebühren						90416000	99518000	
<i>RELATIVE AUSWIRKUNGEN (%)</i>						3,3%	3,2%	
EMEA Gesamteinnahmen (Gebühren u. Gemeinschaftsbeitrag)						128567000	138446000	
<i>RELATIVE AUSWIRKUNGEN (%)</i>						2,3%	2,3%	

Tabelle 3: Finanzielle Auswirkungen des Vorschlags für die Jahre 2007-2008. Alle Beträge sind in Euro angegeben.

					2009		2010	
Humanarzneimittel		Geltende Regelung	Vorschlag	Diff.	An- zahl Akten	Finanzielle Aus- wirkungen	An- zahl Akten	Finanzielle Aus- wirkungen
Ermäßigte Gebühr	Generika	116000	90000	-26000	10	-260000	12	-312000
	ähnl. bio.	-	150000	150000	6	900000	7	1050000
	zusätzl. Dos./Dar.form	23200	9000	-14200	2	-28400	3	-42600
Gebühr für Erweiterung								
Gebühr für Erweiterung	neue Dos./Dar.form usw.	58000	69600	11600	17	197200	19	220400
	neue Aufmachung	11600	5800	-5800	8	-46400	9	-52200
Änderung Typ I	Typ IA	5800	2500	-3300	410	-1353000	450	-1485000
Jahresgebühr		75600	83200	7600	335	2546000	360	2736000
Wissenschaftliche Leistungen	Max.	-	232000					
	Plasma/Impf- antigen- Stammdoku- mentationen	-	30000	30000	20	600000	19	570000
	Sonstige	-	150000	150000	7	1050000	8	1200000
Tierarzneimittel								
Ermäßigte Gebühr	ähnl. bio.	-	98000	98000	1	98000	1	98000
Änderung Typ I	Typ IA	5800	2500	-3300	50	-165000	58	-191400
Jahresgebühr		25200	27700	2500	57	142500	62	155000
Wissenschaftliche Leistungen		-	116000	116000	0	0	0	0
Auswirkungen insgesamt						3680900		3946200
EMEA Gesamteinnahmen aus Gebühren						110780000		121455000
RELATIVE AUSWIRKUNGEN (%)						3,3%		3,2%
EMEA GESAMTEINNAHMEN 8Gebühren u. Gemeinschaftsbeitrag						149493000		161145000
RELATIVE AUSWIRKUNGEN (%)						2,5%		2,4%

Tabelle 4: Finanzielle Auswirkungen des Vorschlags für die Jahre 2009-2010. Alle Beträge sind in Euro angegeben.