



**RAT DER
EUROPÄISCHEN UNION**

**Brüssel, den 3. Juli 2013 (04.07)
(OR. en)**

11862/13

**Interinstitutionelles Dossier:
2013/0222 (COD)**

**PHARM 38
SAN 250
MI 603
COMPET 538
CODEC 1668**

VORSCHLAG

der	Europäischen Kommission
vom	1. Juli 2013
Nr. Komm.dok.:	COM(2013) 472 final
Betr.:	Vorschlag für eine VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES über die Gebühren, die der Europäischen Arzneimittelagentur für die Durchführung von Pharmakovigilanz-Tätigkeiten in Bezug auf Humanarzneimittel zu entrichten sind (Text von Bedeutung für den EWR)

Die Delegationen erhalten in der Anlage den mit Schreiben von Herrn Jordi AYET PUIGARNAU, Direktor, an den Generalsekretär des Rates der Europäischen Union, Herrn Uwe CORSEPIUS, übermittelten Vorschlag der Europäischen Kommission.

Anl.: COM(2013) 472 final



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 26.6.2013
COM(2013) 472 final

2013/0222 (COD)

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

über die Gebühren, die der Europäischen Arzneimittelagentur für die Durchführung von Pharmakovigilanz-Tätigkeiten in Bezug auf Humanarzneimittel zu entrichten sind

(Text von Bedeutung für den EWR)

{SWD(2013) 234 final}

{SWD(2013) 235 final}

BEGRÜNDUNG

1. KONTEXT DES VORSCHLAGS

Der rechtliche Rahmen für die Pharmakovigilanz von in der EU in Verkehr gebrachten Humanarzneimitteln wird von der Verordnung (EG) Nr. 726/2004¹ („die Verordnung“) und der Richtlinie 2001/83/EG² („die Richtlinie“) vorgegeben. Die EU-Rechtsvorschriften im Bereich der Pharmakovigilanz von Humanarzneimitteln wurden einer umfassenden Überprüfung und Folgenabschätzung unterzogen. Im Anschluss daran wurden 2010 überarbeitete Rechtsvorschriften erlassen³, die das System zur Überwachung der Sicherheit von Arzneimitteln, die in der EU im Handel sind, verbessern und straffen. Diese Rechtsvorschriften gelten ab Juli 2012. Sie sehen EU-weite Verfahren zur Auswertung von Pharmakovigilanz-Daten vor, die regulierende Maßnahmen erforderlich machen können. Einige weitere Änderungen der Rechtsvorschriften über die Pharmakovigilanz wurden 2012 nach dem Fall „Mediator“⁴ eingeführt.

Mit den überarbeiteten Pharmakovigilanz-Vorschriften wurden die EU-weite Sicherheitsbewertung und Überwachung von Arzneimitteln nach der Zulassung gestrafft und die Aufgaben der Europäischen Arzneimittel-Agentur („die Agentur“) in Bezug auf die Pharmakovigilanz erheblich erweitert, unabhängig davon, ob die Arzneimittel im „zentralisierten Verfahren“ (gemäß der Verordnung) oder durch nationale Verfahren (gemäß der Richtlinie) zugelassen wurden. Die Agentur ist somit auch für die Pharmakovigilanz von Arzneimitteln zuständig, die in den Mitgliedstaaten zugelassen werden, und hat mehr Kompetenzen bei zentral zugelassenen Arzneimitteln.

Zur Finanzierung dieser Tätigkeiten sind in den überarbeiteten Pharmakovigilanz-Vorschriften Gebühren vorgesehen, die bei den Zulassungsinhabern erhoben werden. Diese Gebühren sollten sich auf die Pharmakovigilanz auf EU-Ebene beziehen, vor allem im Zusammenhang mit den EU-weiten Bewertungsverfahren. Zu diesen Verfahren zählt die wissenschaftliche Bewertung durch Berichtersteller der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten. Die Gebühren gelten also nicht den Pharmakovigilanz-Tätigkeiten, die von den zuständigen Behörden im eigenen Land durchgeführt werden. Die Mitgliedstaaten können entsprechend weiterhin Gebühren für die Tätigkeiten im eigenen Land erheben, die sich aber nicht mit den in diesem Vorschlag festgelegten Gebühren überschneiden sollten.

Die überarbeiteten Pharmakovigilanz-Vorschriften betreffen nur Humanarzneimittel, weshalb sich dieser Vorschlag über Pharmakovigilanz-Gebühren nur auf solche Produkte bezieht.

2. ERGEBNISSE DER KONSULTATIONEN DER INTERESSIERTEN KREISE UND DER FOLGENABSCHÄTZUNGEN

Öffentliche Konsultation

Im Zuge der Vorbereitung dieses Vorschlags über Pharmakovigilanz-Gebühren hat die GD SANCO in enger Zusammenarbeit mit der Agentur ein Konzeptpapier für die öffentliche Anhörung ausgearbeitet. Da es sich bei den in den überarbeiteten Pharmakovigilanz-

¹ ABl. L 136 vom 30.4.2004.

² ABl. L 311 vom 28.11.2001.

³ Verordnung (EU) Nr. 1235/2010 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 hinsichtlich der Pharmakovigilanz von Humanarzneimitteln und Richtlinie 2010/84/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG hinsichtlich der Pharmakovigilanz, ABl. L 348 vom 31.12.2010.

⁴ Richtlinie 2012/26/EU, ABl. L 299 vom 27.10.2012 und Verordnung (EU) Nr. 1027/2012, ABl. L 316 vom 14.11.2012.

Vorschriften vorgesehenen unionsweiten Verfahren um neue Verfahren handelt, wurden für das Papier bestehende Verfahren herangezogen, die als vergleichbare Bezugspunkte für diese neuen Verfahren betrachtet wurden. In dem Papier wird zudem eine jährlich zu erhebende Pharmakovigilanz-Gebühr erwogen, um die Tätigkeiten der Agentur abzudecken, die der Branche insgesamt zugutekommen, denen aber einzelne Begünstigte praktisch nicht zugeordnet werden können.

Die Kommission leitete die öffentliche Konsultation am 18. Juni 2012 ein und nannte als Frist für die Beiträge den 15. September 2012. Insgesamt gingen 85 Stellungnahmen ein, die meisten von Branchenvertretern, einige aber auch von den Mitgliedstaaten und anderen Interessenträgern. Eine Zusammenfassung der Beiträge wurde am 29. November 2012 auf der Website der GD SANCO veröffentlicht. Im Allgemeinen waren die Bemerkungen eher negativ, vor allem, was die vorgeschlagene Höhe der Gebühren betraf. Man fand sie zu hoch und im Hinblick auf Arbeitsaufwand und Kosten nicht ausreichend begründet. Eine Zusammenfassung von Zulassungsinhabern zu Gruppen, vor allem für die Vorlage eines einzigen regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichts, hielten viele für in der Praxis nicht umsetzbar. In zahlreichen Beiträgen wurden die verwendeten Bezugspunkte in Frage gestellt; die Pharmakovigilanz-Gebühren sollten demnach eher auf einer Schätzung des Zeitaufwands und der mit der Bewertungsarbeit verbundenen Kosten beruhen. Mehrere Branchenvertreter hoben die Gefahr einer doppelten Gebührenbelastung durch Agentur und Mitgliedstaaten hervor, da viele zuständige Behörden in den Mitgliedstaaten derzeit bereits Gebühren für die Pharmakovigilanz erheben. Besondere Bedenken hatten kleine und mittlere Unternehmen, denen die Beträge trotz der im Konzeptpapier vorgeschlagenen geringeren Gebühren noch zu hoch waren. In vielen Beiträgen von Branchenverbänden, beispielsweise den Herstellern von Generika, wurde auch kritisiert, dass die Gebühren in der vorgeschlagenen Höhe Zulassungsinhaber einer breiten Palette von Produkten mit stabilen Sicherheitsprofilen benachteiligen würden.

Folgenabschätzung

Im Einklang mit den oben genannten Bemerkungen werden in dem Folgenabschätzungsbericht, der diesen Vorschlag begleitet, mehrere Optionen geprüft, die auf einer Schätzung der Kosten beruhen. Dieser neue Ansatz entspricht den Empfehlungen des Europäischen Rechnungshofs⁵ und des Europäischen Parlaments⁶, die Bezahlung von Dienstleistungen mitgliedstaatlicher Behörden auf der Grundlage der Kosten zu regeln.

Entsprechend dem Vorschlag für einen Rechtsakt von 2008 und den Pharmakovigilanz-Vorschriften der EU beruhen alle Optionen für legislative Maßnahmen auf der Annahme, dass die Gesamtkosten der Pharmakovigilanz durch Gebühren gedeckt werden. In der Verordnung (EU) Nr. 1235/2010 wird insbesondere Artikel 67 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 neu gefasst: *„Die Einnahmen der Agentur setzen sich aus dem Beitrag der Union und den Gebühren zusammen, die von Unternehmen für die Erteilung und die Aufrechterhaltung von Unionsgenehmigungen für das Inverkehrbringen und für andere Leistungen der Agentur oder der Koordinierungsgruppe hinsichtlich der Wahrnehmung ihrer Aufgaben gemäß den Artikeln 107c, 107e, 107g, 107k und 107q der Richtlinie 2001/83/EG entrichtet werden.“* Im Erwägungsgrund 13 wird insbesondere festgestellt: *„Es sollte durch Ermächtigung der Agentur zur Gebührenerhebung bei Inhabern von Genehmigungen für das*

⁵ Bericht über den Jahresabschluss 2011 der Europäischen Arzneimittel-Agentur zusammen mit den Antworten der Agentur (2012/C 388/20), ABl. C 388 vom 15.12.2012, S. 116.

⁶ Entschließung des Europäischen Parlaments vom 23. Oktober 2012 mit den Bemerkungen, die integraler Bestandteil seines Beschlusses betreffend die Entlastung zur Ausführung des Haushaltsplans der Europäischen Arzneimittel-Agentur für das Haushaltsjahr 2010 sind, ABl. L 350 vom 20.12.2012, S. 82.

Inverkehrbringen sichergestellt werden, dass eine angemessene Finanzierung von Pharmakovigilanz-Tätigkeiten möglich ist.“ Im Erwägungsgrund 24 heißt es, die neuen Rechtsvorschriften „erweitern die Aufgaben der Agentur im Bereich der Pharmakovigilanz, die auch die Auswertung von Fällen in der Fachliteratur, die Verbesserung der Verwendung von Informationstechnologien und die bessere Information der Öffentlichkeit umfassen. Die Agentur sollte diese Aufgaben mit den von den Inhabern einer Genehmigung für das Inverkehrbringen erhobenen Gebühren finanzieren können.“

Die gewählte Option sieht zwei Arten von Gebühren vor:

- (1) Gebühr für die Bewertung regelmäßiger aktualisierter Unbedenklichkeitsberichte, für die Bewertung von Unbedenklichkeitsstudien nach der Zulassung sowie für die Bewertung im Rahmen von Befassungsverfahren, die infolge der Bewertung von Pharmakovigilanz-Daten eingeleitet werden.
- (2) Eine jährliche Pauschalgebühr zu Lasten der Zulassungsinhaber, die mindestens ein in der EU zugelassenes Arzneimittel haben und in der Datenbank gemäß Artikel 57 Absatz 1 Buchstabe l der Verordnung registriert sind. Diese jährliche Pauschalgebühr würde nur die Kosten der Pharmakovigilanz-Tätigkeiten der Agentur decken, die nicht im Zusammenhang mit dem oben genannten Verfahren stehen. Daher ist vorgesehen, dass die Einnahmen aus der Pauschalgebühr bei der Agentur verbleiben.

Für die geplanten Gebühren sind einige Ermäßigungen und Befreiungen vorgesehen:

- Im Einklang mit der allgemeinen EU-Politik, kleine und mittlere Unternehmen zu unterstützen, würden solche Unternehmen als Zulassungsinhaber Ermäßigungen bei allen Arten von Gebühren erhalten. Kleinstunternehmen wären von sämtlichen Gebühren befreit. Die Ermäßigungssätze für kleine und mittlere Unternehmen beruhen auf einem Vergleich der Daten des von jedem Beschäftigten in der Branche geschaffenen Mehrwerts, was als mögliches Maß für die Rentabilität von Unternehmen herangezogen werden kann. Der vorgeschlagene Beitrag kleiner und mittlerer Unternehmen zur Finanzierung der Pharmakovigilanz wurde entsprechend gekürzt, während von Kleinstunternehmen überhaupt keine Pharmakovigilanz-Gebühren erhoben werden sollten.
- Außerdem entsprechen bestimmte Gebührenermäßigungen dem risikobasierten Ansatz der Pharmakovigilanz-Vorschriften, indem dem unterschiedlichen Sicherheitsprofil von neuen und etablierteren Arzneimitteln, für die bereits Daten gesammelt werden konnten, Rechnung getragen wird. Daher wird eine Ermäßigung der jährlichen Pauschalgebühr für zugelassene Generika, homöopathische und pflanzliche Arzneimittel sowie für Arzneimittel vorgeschlagen, die aufgrund allgemeiner medizinischer Verwendung zugelassen sind. Wenn diese Arzneimittel jedoch in die unionsweiten Pharmakovigilanz-Verfahren aufgenommen werden, fallen die vollen Gebühren an. Registrierte homöopathische und pflanzliche Arzneimittel wären von allen Gebühren befreit.
- Da die Inhaber von Zulassungen für Arzneimittel, die gemäß der Verordnung ausgestellt wurden, der Agentur derzeit jährlich eine Gebühr für die Verlängerung der Zulassung zahlen, die auch Pharmakovigilanz-Tätigkeiten abdeckt, die über die geplante Gebühr in Rechnung gestellt werden sollen, würden diese Zulassungen von der jährlichen Pauschalgebühr befreit, um eine Doppelbelastung zu vermeiden.

Die Zulassungsinhaber würden wie folgt belastet:

- Die Inhaber von mindestens einer Zulassung für ein Produkt, das Gegenstand eines EU-weiten Pharmakovigilanz-Verfahrens ist, müssten eine Gebühr für das Verfahren entrichten;
- die Zulassungsinhaber in der EU⁷, mit den oben genannten Ausnahmen, würden mit der jährlichen Pauschalgebühr belastet.

Zulassungsinhaber, die an keinem EU-Verfahren beteiligt sind, würden dann mit den oben genannten Ausnahmen nur die jährliche Pauschalgebühr entrichten.

Bei der Analyse der Auswirkungen der Optionen wurden als wichtigste Kriterien Fairness, Verhältnismäßigkeit und Transparenz des gesamten Gebührensystems für die Pharmakovigilanz ermittelt, einschließlich der Angemessenheit des Verhältnisses zwischen Arbeitsaufwand und Art sowie Höhe der Gebühr. Andere wichtige Kriterien, die bei der Analyse angelegt wurden, waren die Stabilität und die einfache Handhabung des Pharmakovigilanz-Gebührensystems der Agentur.

Bei der gewählten Option stehen die Gebühren im Verhältnis zu Arbeitsaufwand und Kosten, sind aber wegen der inhärenten Art der Pharmakovigilanz-Tätigkeiten nicht ganz vorhersagbar. Um extreme Fälle zu vermeiden und den Legislativtext lesbar und anwendbar zu gestalten, sollten die verfahrensbasierten Gebühren Einnahmen generieren, die im Schnitt auf den durchschnittlichen Kosten der einzelnen Verfahren beruhen.

Eine Kombination von verfahrensbasierten Gebühren und einer jährlichen Pauschalgebühr scheint die Methode für die Festsetzung der Gebühren zur Deckung der durch die neuen Pharmakovigilanz-Vorschriften anfallenden Kosten zu sein, welche die größte Transparenz und Verhältnismäßigkeit verspricht und den Kosten und den Tätigkeiten am ehesten gerecht wird. Diese Analyse wurde durchgeführt, weil sich die Interessenträger sehr deutlich für einen auf Fairness und Transparenz gestützten Ansatz aussprachen. Mit diesem Ansatz werden die Produkte, die Gegenstand eines Pharmakovigilanz-Verfahrens auf EU-Ebene sind, zur Finanzierung der Kosten des Verfahrens beitragen. Dies entspricht auch dem risikobasierten Ansatz in den Pharmakovigilanz-Vorschriften. Gleichzeitig würden die Kosten der allgemeinen Pharmakovigilanz-Tätigkeiten der Agentur (und nur dieser Teil der in dem Bereich insgesamt entstehenden Kosten) durch die jährliche Pauschalgebühr gedeckt, die von den Zulassungsinhabern, die insgesamt von dem Pharmakovigilanz-System der EU profitieren, zu entrichten ist. Diese Tätigkeiten der Agentur beziehen sich vor allem auf IT-Systeme, das Sicherheitsdatenmanagement und die Auswertung von Literatur.

Grundvoraussetzung für ein faires System ist die Festlegung einer einzigen gebührenpflichtigen Einheit, da es in der EU mehrere Wege gibt, Zulassungsnummern zuzuweisen und Arzneimittel zu zählen. Zur Förderung der Berichterstattung über Nebenwirkungen und des Erkennens von Anzeichen müssen die Arzneimittel möglichst präzise beschrieben werden, um unterschiedliche Stärken, Darreichungsformen, Verabreichungswege usw. zu berücksichtigen. Die Agentur hat deshalb die in Artikel 57 Absatz 2 der Verordnung beschriebene Datenbank so konstruiert, dass diese Unterschiede durch einzelne Einträge neutralisiert werden. Diese Einträge sind als gebührenpflichtige Einheiten definiert.

Vergütung der als Berichterstatter ernannten Behörden der Mitgliedstaaten

Im Einklang mit den genannten Empfehlungen des Europäischen Rechnungshofs und des Europäischen Parlaments sollten die Berichterstatter aus den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten nach einer auf den geschätzten Kosten beruhenden festen Tabelle vergütet

⁷ Mit Registrierung in der Datenbank gemäß Artikel 57 Absatz 1 Buchstabe l der Verordnung.

werden. Die Höhe der Vergütung richtet sich nach den geschätzten durchschnittlichen Verfahrenskosten je Verfahren. Wo Ermäßigungen gelten, wird die Vergütung der Mitgliedstaaten entsprechend angepasst; dies trifft auch bei Ermäßigungen für kleine und mittlere Unternehmen zu, die im Einklang mit der EU-Politik zur Förderung von kleinen und mittleren Unternehmen stehen.

3. RECHTLICHE ASPEKTE DES VORSCHLAGS

Subsidiaritätsprinzip

Die Agentur ist eine mit der Verordnung errichtete europäische dezentralisierte Agentur, weshalb der Beschluss über ihre Finanzierung und die Erhebung von Gebühren auf EU-Ebene zu ergreifen ist. Die neuen Pharmakovigilanz-Vorschriften sind eine Rechtsgrundlage für die Erhebung von Pharmakovigilanz-Gebühren durch die Agentur. Die Agentur kann daher nur von der Union ermächtigt werden, solche Gebühren zu erheben.

Dieser Vorschlag gilt nur Pharmakovigilanz-Tätigkeiten, die auf EU-Ebene stattfinden und die Agentur einbeziehen. Für auf die nationale Ebene beschränkte Pharmakovigilanz-Tätigkeiten ist die EU nicht zuständig, und die Mitgliedstaaten können demnach weiterhin nationale Gebühren erheben.

Grundsatz der Verhältnismäßigkeit

Der Vorschlag geht nicht über das für die Erreichung des allgemeinen Ziels erforderliche Maß hinaus; das allgemeine Ziel besteht darin, Gebühren zu erheben, um die seit Juli 2012 geltenden Pharmakovigilanz-Vorschriften ordnungsgemäß durchführen zu können.

Rechtsgrundlage

Der Vorschlag für eine Verordnung hat wie die Pharmakovigilanz-Vorschriften der EU zwei Rechtsgrundlagen: Artikel 114 und Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c AEUV. Er stützt sich auf Artikel 114, weil Unterschiede zwischen nationalen Gesetzen, Verordnungen und Verwaltungsvorschriften über Arzneimittel den Handel innerhalb der Union beeinträchtigen können und sich daher direkt auf das Funktionieren des Binnenmarktes auswirken. Mit dem Vorschlag für eine Verordnung wird gewährleistet, dass die finanziellen Mittel verfügbar sind, um die gestrafften Unionsverfahren für die Bewertung ernster Sicherheitsfragen bei national zugelassenen Produkten anwenden zu können, die eingeführt wurden, um u. a. eine Behinderung durch parallele Verfahren auf nationaler Ebene zu vermeiden oder zu beseitigen. Die vorliegende Verordnung trägt somit zum guten Funktionieren des Binnenmarkts und zur gemeinsamen Überwachung von Arzneimitteln nach dem Inverkehrbringen bei.

Der Vorschlag stützt sich zudem auf Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c AEUV, da er darauf abzielt, hohe Standards für Qualität und Sicherheit von Arzneimitteln zu setzen. Gemäß Artikel 168 Absatz 4 und Artikel 4 Absatz 2 Buchstabe k AEUV ist diese Zuständigkeit der Union – wie Artikel 114 AEUV – eine geteilte Zuständigkeit, die mit dem Erlass der vorgeschlagenen Verordnung ausgeübt wird.

Mit dem Vorschlag sollen hohe Standards für Qualität und Sicherheit von Arzneimitteln gesetzt werden; er gewährleistet, dass ausreichende finanzielle Mittel zur Verfügung stehen, um die Pharmakovigilanz-Tätigkeiten durchführen zu können, die dafür sorgen, dass die hohen Standards beibehalten werden, wenn ein Produkt zugelassen ist.

Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c reicht allein als Rechtsgrundlage nicht aus, sondern ist durch Artikel 114 AEUV zu ergänzen, mit dem, wie oben ausgeführt, ebenfalls das Ziel der Errichtung und des Funktionierens des Binnenmarkts und das Festsetzen hoher Standards für Qualität und Sicherheit von Arzneimitteln angestrebt wird.

Wahl des Rechtsinstruments

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 für die Pharmakovigilanz-Gebühren daher eine neue Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates vorgeschlagen, die dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren unterliegt (Artikel 294 AEUV).

Der Erlass einer Verordnung über Pharmakovigilanz-Gebühren soll dafür sorgen, dass die Agentur mit angemessenen finanziellen Ressourcen ausgestattet ist, um die bereits geltenden Pharmakovigilanz-Vorschriften ordnungsgemäß durchführen zu können.

Die Verordnung (EG) Nr. 297/95 des Rates⁸ vom 10. Februar 1995 über die Gebühren der Agentur würde weiterhin gelten, während die vorgeschlagene Verordnung auf Pharmakovigilanz-Gebühren für Tätigkeiten anzuwenden wäre, die in den geltenden Pharmakovigilanz-Vorschriften geregelt sind. Die beiden Rechtsinstrumente würden sich ergänzen.

4. AUSWIRKUNGEN AUF DEN HAUSHALT

Entsprechend dem Vorschlag für einen Rechtsakt von 2008 und den 2010 erlassenen Pharmakovigilanz-Vorschriften, wonach die Agentur die Möglichkeit erhalten sollte, Pharmakovigilanz-Tätigkeiten über Gebühren zu finanzieren, die den Zulassungsinhabern in Rechnung gestellt werden (siehe den Abschnitt über die Folgenabschätzung), beruhen alle Optionen für legislative Maßnahmen, darunter auch die diesem Vorschlag zugrundeliegende Option, auf der Annahme, dass die Kosten der Pharmakovigilanz durch Gebühren gedeckt werden.

Daher sind in dem diesem Vorschlag beigefügten Finanzbogen keine Auswirkungen auf den EU-Haushalt vorgesehen.

5. FAKULTATIVE ANGABEN

Europäischer Wirtschaftsraum

Der vorgeschlagene Rechtsakt ist von Bedeutung für den EWR.

⁸ ABl. L 35 vom 15.2.1995, S. 1.

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

über die Gebühren, die der Europäischen Arzneimittelagentur für die Durchführung von Pharmakovigilanz-Tätigkeiten in Bezug auf Humanarzneimittel zu entrichten sind

(Text von Bedeutung für den EWR)

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 Buchstabe c,
auf Vorschlag der Europäischen Kommission,
nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,
nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses⁹,
nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen¹⁰,
gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren,
in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Einnahmen der Europäischen Arzneimittel-Agentur (nachstehend „die Agentur“) setzen sich aus dem Beitrag der Union und den Gebühren zusammen, die von Unternehmen für die Erteilung und die Aufrechterhaltung von Zulassungen der Union und für andere Leistungen 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-Agentur¹¹ bezahlt werden.
- (2) Die in der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel¹² festgelegten Bestimmungen über die Pharmakovigilanz von Humanarzneimitteln wurden geändert durch die Richtlinie 2010/84/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2010 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Pharmakovigilanz¹³, die Verordnung (EU) Nr. 1235/2010 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2010 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

⁹ ABl. C vom , S. .

¹⁰ ABl. C vom , S. .

¹¹ ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

¹² ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

¹³ ABl. L 348 vom 31.12.2010, S. 74.

hinsichtlich der Pharmakovigilanz von Humanarzneimitteln und der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien¹⁴, die Richtlinie 2012/26/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG hinsichtlich der Pharmakovigilanz¹⁵, und die Verordnung (EU) Nr. 1027/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 hinsichtlich der Pharmakovigilanz¹⁶. Diese Änderungen betreffen nur Humanarzneimittel. Sie sehen für die Agentur neue Aufgaben im Bereich der Pharmakovigilanz vor, darunter unionsweite Pharmakovigilanz-Verfahren, die Auswertung von Fällen in der Fachliteratur, verbesserte IT-Instrumente sowie eine umfassendere Information der Öffentlichkeit. Weiterhin ist in den Rechtsvorschriften über Pharmakovigilanz vorgesehen, dass die Agentur diese Aufgaben mit den von den Zulassungsinhabern zu entrichtenden Gebühren finanzieren können sollte. Es sollten daher neue Gebührenkategorien eingerichtet werden, die die neuen und spezifischen Aufgaben der Agentur abdecken.

- (3) Damit die Agentur Gebühren für diese neuen Pharmakovigilanz-Aufgaben erheben kann, sollte eine Verordnung erlassen werden. Die in dieser Verordnung vorgesehenen Gebühren sollten unbeschadet der in der Verordnung (EG) Nr. 297/95 des Rates vom 10. Februar 1995 über die Gebühren der Agentur¹⁷ festgelegten Gebühren gelten, da in der genannten Verordnung Gebühren behandelt werden, die Tätigkeiten der Agentur in Bezug auf Arzneimittel betreffen, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zugelassen wurden.
- (4) Die vorliegende Verordnung sollte auf einer doppelten Rechtsgrundlage beruhen, nämlich auf Artikel 114 und Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV). Sie zielt auf die Finanzierung von Pharmakovigilanz-Tätigkeiten ab, die – auf der Grundlage eines hohen Gesundheitsschutzniveaus – zur Vollendung des Binnenmarkts für Humanarzneimittel beitragen. Gleichzeitig sieht die Verordnung eine finanzielle Unterstützung derjenigen Aktivitäten vor, mit denen gemeinsame Sicherheitsanliegen verfolgt werden, damit hohe Standards bei der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Humanarzneimitteln gewahrt werden. Beide Ziele werden gleichzeitig verfolgt; sie sind untrennbar miteinander verbunden und absolut gleichrangig.
- (5) Die Struktur und die Höhe der Gebühren, die die Agentur für Pharmakovigilanz-Tätigkeiten erhebt, sollten zusammen mit den Zahlungsmodalitäten festgelegt werden. Die Gebührenstruktur sollte so einfach wie möglich gehalten werden, um den Verwaltungsaufwand zu minimieren.
- (6) Im Einklang mit der Gemeinsamen Erklärung des Europäischen Parlaments, des Rates der EU und der Europäischen Kommission vom 19. Juli 2012 über ein gemeinsames Konzept zu den dezentralen Agenturen, sollten für Einrichtungen, bei denen sich die Einnahmen neben dem Unionsbeitrag aus Gebühren und Entgelten zusammensetzen, die Gebühren so festgelegt werden, dass sowohl ein Defizit als auch eine erhebliche Anhäufung von Überschüssen vermieden wird; wird dies nicht erreicht, sollten die Gebühren entsprechend überarbeitet werden. Demnach sollten die in dieser Verordnung festgelegten Gebühren auf einer Bewertung der Schätzungen und Prognosen der Agentur bezüglich ihres Arbeitsaufwandes und der damit verbundenen

¹⁴ ABl. L 348 vom 31.12.2010, S. 1.

¹⁵ ABl. L 299 vom 27.10.2012, S. 1.

¹⁶ ABl. L 316 vom 14.11.2012, S. 38.

¹⁷ ABl. L 35 vom 15.2.1995, S. 1.

Kosten basieren sowie auf einer Bewertung der Kosten derjenigen Arbeiten, die die zuständigen Behörden der gemäß Artikel 61 Absatz 6 und Artikel 62 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und Artikel 107e, 107q und 107j der Richtlinie 2001/83/EG als Berichterstatter fungierenden Mitgliedstaaten durchführen.

- (7) Die in der vorliegenden Verordnung genannten Gebühren sollten transparent, fair und verhältnismäßig zu den durchgeführten Arbeiten sein.
- (8) Diese Verordnung sollte sich nur auf die von der Agentur zu erhebenden Gebühren beziehen, während die Zuständigkeit für etwaige von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten erhobenen Gebühren bei den Mitgliedstaaten verbleiben sollte. Zulassungsinhaber sollten nicht zweimal für dieselbe Pharmakovigilanz-Tätigkeit Gebühren entrichten müssen. Die Mitgliedstaaten sollten deshalb für die Tätigkeiten, die unter die vorliegende Verordnung fallen, keine Gebühren erheben.
- (9) Aus Gründen der Berechenbarkeit und Klarheit empfiehlt es sich, die Höhe der Gebühren in Euro festzulegen.
- (10) Um der Vielfalt der Aufgaben der Agentur und der Berichterstatter Rechnung zu tragen, sollten im Rahmen dieser Verordnung zwei Arten von Gebühren erhoben werden. Erstens sollten Gebühren für die Pharmakovigilanz-Verfahren auf Unionsebene bei den Zulassungsinhabern erhoben werden, deren Arzneimittel Gegenstand des Verfahrens sind. Diese Verfahren beziehen sich auf die Bewertung regelmäßig aktualisierter Unbedenklichkeitsberichte, die Bewertung von Unbedenklichkeitsstudien nach der Zulassung und die Bewertung im Rahmen von Befassungsverfahren, die infolge der Bewertung von Pharmakovigilanz-Daten eingeleitet werden. Zweitens sollte eine jährliche Pauschalgebühr für andere Pharmakovigilanz-Tätigkeiten der Agentur erhoben werden, die Zulassungsinhabern insgesamt zugutekommen. Hierbei handelt es sich um IT-Tätigkeiten, insbesondere die Pflege der Datenbank „Eudravigilance“ gemäß Artikel 24 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, die Erkennung von Anzeichen und die Auswertung ausgewählter medizinischer Fachliteratur.
- (11) Die Inhaber von Arzneimittelzulassungen, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erteilt wurden, entrichten bereits eine jährliche Gebühr an die Agentur für die Aufrechterhaltung ihrer Zulassungen; dies umfasst die Pharmakovigilanz-Tätigkeiten, die durch die jährliche Pauschalgebühr gemäß der vorliegenden Verordnung abgedeckt sind. Um Doppelzahlungen für diese Pharmakovigilanz-Tätigkeiten der Agentur zu vermeiden, sollte die jährliche Pauschalgebühr nach der vorliegenden Verordnung nicht für Zulassungen erhoben werden, die im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erteilt wurden.
- (12) Die Arbeiten auf Unionsebene in Bezug auf die Bewertung nicht-interventioneller Unbedenklichkeitsstudien nach der Zulassung, die von einer Behörde veranlasst wurden und deren Protokoll vom Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz genehmigt wurde, beinhaltet die Beaufsichtigung dieser Studien, angefangen bei der Bewertung des Protokollentwurfs, und beschränkt sich nicht auf die Bewertung der abschließenden Berichte über die Studien. Daher sollte die Gebühr, die für dieses Verfahren in Bezug auf abgeschlossene Studien erhoben wird, sämtliche Arbeiten im Zusammenhang mit der Studie abdecken. Um Doppelzahlungen zu vermeiden, sollten Zulassungsinhaber, die eine Gebühr für die Bewertung nicht-interventioneller Unbedenklichkeitsstudien nach der Zulassung, die von einer Behörde veranlasst wurden, entrichten müssen, von allen sonstigen Gebühren befreit werden, die von einer zuständigen Behörde für die Vorlage dieser Studien erhoben werden.

- (13) Die Berichtersteller stützen sich bei ihrer Bewertung auf die wissenschaftliche Beurteilung und die Ressourcen der nationalen Zulassungsstellen, wobei die Koordinierung der vorhandenen wissenschaftlichen Ressourcen, die ihr von den Mitgliedstaaten zur Verfügung gestellt werden, in der Verantwortung der Agentur liegt. In Anbetracht dieser Tatsache und zur Sicherstellung adäquater Ressourcen für die wissenschaftlichen Bewertungen im Zusammenhang mit den unionsweiten Pharmakovigilanz-Verfahren sollte die Agentur die wissenschaftlichen Bewertungsleistungen vergüten, die von den Berichterstellern, welche von den Mitgliedstaaten als Mitglieder des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz gemäß Artikel 56 Absatz 1 Buchstabe aa der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 ernannt wurden, oder gegebenenfalls von den Berichterstellern in der Koordinierungsgruppe gemäß Artikel 27 der Richtlinie 2001/83/EG erbracht werden. Die Höhe der Vergütung für die Arbeit der Berichtersteller sollte auf Schätzungen des jeweiligen Arbeitsaufwands basieren und bei der Festlegung der Höhe der Gebühren für die unionsweiten Pharmakovigilanz-Verfahren entsprechend berücksichtigt werden.
- (14) Gebühren sollten auf einer fairen Grundlage für alle Zulassungsinhaber erhoben werden. Daher ist es angezeigt, eine einzige gebührenpflichtige Einheit festzulegen – unabhängig von dem Verfahren, nach dem das Arzneimittel zugelassen wurde, sei es nach der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 oder nach der Richtlinie 2001/83/EG, und unabhängig von der Art und Weise, nach der die Mitgliedstaaten Zulassungsnummern vergeben. Die einzelnen Einträge für zugelassene Arzneimittel in der Datenbank nach Artikel 57 Absatz 1 Buchstabe l der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, die auf Informationen aus der Liste aller in der Union zugelassenen Humanarzneimittel im Sinne von Artikel 57 Absatz 2 der genannten Verordnung basieren, entsprechen dieser Zielsetzung.
- (15) Im Einklang mit der Politik der Union, kleine und mittlere Unternehmen zu fördern, sollten für kleine und mittlere Unternehmen im Sinne der Empfehlung 2003/361/EG der Kommission vom 6. Mai 2003 betreffend die Definition der Kleinstunternehmen sowie der kleinen und mittleren Unternehmen¹⁸ ermäßigte Gebühren gelten. Ebenfalls im Einklang mit dieser Politik sollten Kleinstunternehmen im Sinne dieser Empfehlung von sämtlichen Gebühren im Rahmen der vorliegenden Verordnung befreit werden.
- (16) Für generische Arzneimittel, Arzneimittel, die gemäß den Bestimmungen über die allgemeine medizinische Verwendung zugelassen wurden, zugelassene homöopathische Arzneimittel und zugelassene pflanzliche Arzneimittel sollte eine ermäßigte jährliche Pauschalgebühr gelten, da diese Produkte in der Regel ein solides Sicherheitsprofil aufweisen. In den Fällen allerdings, in denen diese Produkte Gegenstand eines unionsweiten Pharmakovigilanz-Verfahrens sind, sollte angesichts der erforderlichen Arbeiten die volle Gebühr in Rechnung gestellt werden. Da die Rechtsvorschriften über Pharmakovigilanz zur gemeinsamen Durchführung von Unbedenklichkeitsstudien nach der Zulassung ermutigen, sollten die Zulassungsinhaber, die eine gemeinsame Studie einreichen, die entsprechenden Gebühren gemeinsam tragen.
- (17) Homöopathische und pflanzliche Arzneimittel, die gemäß Artikel 14 und Artikel 16a der Richtlinie 2001/83/EG registriert sind, sollten vom Anwendungsbereich dieser

¹⁸ ABl. L 124 vom 20.5.2003, S. 36.

Verordnung ausgeschlossen werden, da die Pharmakovigilanz-Tätigkeiten für diese Produkte von den Mitgliedstaaten durchgeführt werden.

- (18) Um einen unverhältnismäßig hohen Verwaltungsaufwand für die Agentur zu vermeiden, sollten Ermäßigungen und Befreiungen nach dieser Verordnung auf einer Erklärung des Zulassungsinhabers beruhen, in der dieser seinen Anspruch auf eine Ermäßigung oder Befreiung geltend macht. Von der Vorlage nicht korrekter Informationen sollte mithin durch eine Anhebung der anwendbaren Gebühr abgeschreckt werden.
- (19) Die Zahlungsfristen für die aufgrund dieser Verordnung erhobenen Gebühren sollten aus Gründen der Kohärenz unter gebührender Berücksichtigung der Fristen für die Verfahren im Zusammenhang mit der Pharmakovigilanz gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und der Richtlinie 2001/83/EG festgelegt werden.
- (20) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Gebühren sollten gegebenenfalls angepasst werden, um der Inflation Rechnung zu tragen; zu diesem Zweck sollte der Europäische Verbraucherpreisindex verwendet werden, den Eurostat gemäß der Verordnung (EG) Nr. 2494/95 des Rates vom 23. Oktober 1995 über harmonisierte Verbraucherpreisindizes¹⁹ veröffentlicht.
- (21) Im Hinblick auf eine nachhaltige Durchführung der Pharmakovigilanz-Tätigkeiten der Agentur und ein ausgewogenes Verhältnis zwischen den Einnahmen aus den Gebühren und den einhergehenden Kosten, sollte der Kommission die Befugnis zum Erlass von Rechtsakten gemäß Artikel 290 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union übertragen werden, und zwar in Bezug auf die Änderung der Beträge, der Ermäßigungen, der Berechnungsmethoden und der Leistungsangaben im Anhang dieser Verordnung, insbesondere durch die Überwachung der Inflationsrate in der EU und im Lichte der Erfahrungen mit der tatsächlichen Anwendung dieser Verordnung. Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission bei ihren vorbereitenden Arbeiten – auch auf Expertenebene – angemessene Konsultationen durchführt. Die Kommission sollte bei der Vorbereitung und Ausarbeitung delegierter Rechtsakte dafür sorgen, dass die einschlägigen Dokumente gleichzeitig, pünktlich und in angemessener Weise dem Europäischen Parlament und dem Rat übermittelt werden.
- (22) Da das Ziel dieser Verordnung, nämlich die Gewährleistung einer angemessenen Finanzierung von Pharmakovigilanz-Tätigkeiten auf Unionsebene, auf Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden kann und daher wegen des Umfangs der Maßnahme besser auf EU-Ebene zu verwirklichen ist, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union niedergelegten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Nach dem in demselben Artikel genannten Verhältnismäßigkeitsprinzip geht diese Verordnung nicht über das zum Erreichen dieses Ziels erforderliche Maß hinaus.

Aus Gründen der Berechenbarkeit, Rechtssicherheit und Verhältnismäßigkeit sollte die jährliche Pauschalgebühr erstmals zum 31. Januar oder zum 1. Juli erhoben werden, in Abhängigkeit des Datums des Inkrafttretens dieser Verordnung. Die Gebühren für unionsweite Pharmakovigilanz-Verfahren sollten zum ersten Mal nach einer angemessenen Frist nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung erhoben werden –

¹⁹ ABl. L 257 vom 27.10.1995, S. 1.

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Gegenstand und Anwendungsbereich

1. Diese Verordnung gilt für Gebühren, die die Europäische Arzneimittel-Agentur (nachstehend „die Agentur“) für Pharmakovigilanz-Tätigkeiten im Zusammenhang mit Humanarzneimitteln, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und der Richtlinie 2001/83/EG in der Union zugelassen sind, bei den Zulassungsinhabern erhebt.
2. In dieser Verordnung ist festgelegt, für welche auf Unionsebene geleisteten Tätigkeiten Gebühren zu zahlen sind, welche Höhe diese Gebühren haben, welche Vorschriften für ihre Bezahlung gelten und welche Vergütung die Berichtersteller erhalten.
3. Kleinstunternehmen im Sinne der Empfehlung 2003/361/EG sind von den Gebühren gemäß dieser Verordnung befreit.
4. Die in dieser Verordnung vorgesehenen Gebühren werden unbeschadet der in der Verordnung (EG) Nr. 297/95 des Rates²⁰ festgelegten Gebühren erhoben.

Artikel 2

Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck

1. „gebührenpflichtige Einheit“ jeden einzelnen Eintrag in der in Artikel 57 Absatz 1 Buchstabe l der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genannten Datenbank auf der Grundlage der Angaben aus der Liste aller Humanarzneimittel, die in der Union zugelassen sind, gemäß Artikel 57 Absatz 2 der genannten Verordnung;
2. „mittleres Unternehmen“ ein mittleres Unternehmen im Sinne der Empfehlung 2003/361/EG;
3. „kleines Unternehmen“ ein kleines Unternehmen im Sinne der Empfehlung 2003/361/EG;
4. „Kleinstunternehmen“ ein Kleinstunternehmen im Sinne der Empfehlung 2003/361/EG.

Artikel 3

Gebührenarten

1. Für Pharmakovigilanz-Tätigkeiten werden folgende Gebühren erhoben:
 - (a) Gebühren für unionsweite Verfahren gemäß den Artikeln 4, 5 und 6 (nachstehend „Verfahrensgebühren“);
 - (b) eine jährliche Pauschalgebühr gemäß Artikel 7.
2. Wird von der Agentur eine Gebühr gemäß Absatz 1 Buchstabe a erhoben, so vergütet die Agentur dem von den Mitgliedstaaten ernannten Berichtersteller des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz oder dem Berichtersteller der

²⁰ ABl. L 35 vom 15.2.1995, S. 1.

Koordinierungsgruppe (nachstehend „der Berichtersteller“) die Arbeit, die dieser für die Agentur bzw. die Koordinierungsgruppe ausführt. Diese Vergütung wird gemäß Artikel 9 gezahlt.

Artikel 4

Gebühren für die Bewertung von regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichten

1. Die Agentur erhebt eine Gebühr für die Bewertung der in den Artikeln 107e und 107g der Richtlinie 2001/83/EG und in Artikel 28 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genannten regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichte.
2. Die Höhe der Gebühr ist in Teil I des Anhangs festgelegt.
3. Ist im Rahmen der in Absatz 1 genannten Verfahren nur ein Zulassungsinhaber zur Vorlage eines regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichts verpflichtet, erhebt die Agentur den gesamten Betrag der fälligen Gebühr von diesem Zulassungsinhaber.
4. Sind im Rahmen der in Absatz 1 genannten Verfahren mehrere Zulassungsinhaber zur Vorlage regelmäßiger aktualisierter Unbedenklichkeitsberichte verpflichtet, so teilt die Agentur den gesamten Betrag der Gebühr gemäß Teil I des Anhangs zwischen diesen Zulassungsinhabern auf.
5. Handelt es sich bei dem in Absatz 3 bzw. Absatz 4 genannten Zulassungsinhaber um ein kleines oder mittleres Unternehmen, wird der von diesem zu zahlende Betrag gemäß Teil I des Anhangs ermäßigt.
6. Die Agentur erhebt die Gebühren gemäß diesem Artikel, indem sie innerhalb von 30 Kalendertagen nach Vorlage des gemäß Artikel 107c Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG erstellten regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichts eine separate Rechnung an jeden betroffenen Zulassungsinhaber schickt. Gemäß diesem Artikel fällige Gebühren sind innerhalb von 30 Kalendertagen nach Eingang der Rechnung beim Zulassungsinhaber an die Agentur zu zahlen.

Artikel 5

Gebühren für die Bewertung von Unbedenklichkeitsstudien nach der Zulassung

1. Die Agentur erhebt eine Gebühr für die gemäß den Artikeln 107n bis 107q der Richtlinie 2001/83/EG und Artikel 28b der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 durchgeführte Bewertung der in Artikel 21a Buchstabe b bzw. Artikel 22a Absatz 1 Buchstabe a der Richtlinie 2001/83/EG und in Artikel 9 Absatz 4 Buchstabe cb bzw. Artikel 10a Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) 726/2004 genannten Unbedenklichkeitsstudien nach der Zulassung.
2. Die Höhe der Gebühr ist in Teil II des Anhangs festgelegt.
3. Wurde mehreren Zulassungsinhabern die Verpflichtung zur Durchführung einer Unbedenklichkeitsstudie nach der Zulassung gemäß Absatz 1 auferlegt, da hinsichtlich mehrerer Arzneimittel dieselben Bedenken bestanden, und wird von den Zulassungsinhabern eine gemeinsame Unbedenklichkeitsstudie nach der Zulassung

durchgeführt, so wird der von jedem Zulassungsinhaber zu zahlende Betrag gemäß Teil II Abschnitt 3 des Anhangs erhoben.

4. Handelt es sich bei dem Zulassungsinhaber, dem eine Verpflichtung zur Durchführung einer Unbedenklichkeitsstudie nach der Zulassung auferlegt wurde, um ein kleines oder mittleres Unternehmen, wird der von diesem zu zahlende Betrag gemäß Teil II des Anhangs ermäßigt.
5. Die Agentur erhebt die Gebühren gemäß diesem Artikel, indem sie innerhalb von 30 Kalendertagen nach Eingang des Abschlussberichts über die Studie beim Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz eine Rechnung an jeden Zulassungsinhaber schickt. Gemäß diesem Artikel fällige Gebühren sind innerhalb von 30 Kalendertagen nach Eingang der Rechnung beim Zulassungsinhaber zu zahlen.
6. Zulassungsinhaber, denen eine Gebühr gemäß diesem Artikel auferlegt wird, sind von allen Gebühren, die von einer zuständigen Behörde für die Vorlage der in Absatz 1 genannten Studien erhoben werden, befreit.

Artikel 6

Gebühren für Bewertungen im Rahmen von Befassungsverfahren, die infolge der Bewertung von Pharmakovigilanz-Daten eingeleitet werden

1. Die Agentur erhebt eine Gebühr für Bewertungen, die im Rahmen eines Verfahrens durchgeführt werden, das infolge der Bewertung von Pharmakovigilanz-Daten gemäß den Artikeln 107i bis 107k der Richtlinie 2001/83/EG, gemäß Artikel 31 Absatz 1 Unterabsatz 2 der genannten Richtlinie oder gemäß Artikel 20 Absatz 8 der Verordnung 726/2004 eingeleitet wurde.
2. Die Höhe der Gebühr ist in Teil III des Anhangs festgelegt.
3. Ist an dem Verfahren gemäß Absatz 1 nur ein Zulassungsinhaber beteiligt, erhebt die Agentur den gesamten Betrag der Gebühr gemäß Teil III des Anhangs von diesem Zulassungsinhaber.
4. Sind an dem Verfahren gemäß Absatz 1 mehrere Zulassungsinhaber beteiligt, so teilt die Agentur den gesamten Betrag der Gebühr gemäß Teil III des Anhangs zwischen diesen Zulassungsinhabern auf.
5. Handelt es sich bei dem in Absatz 2 bzw. Absatz 3 genannten Zulassungsinhaber um ein kleines oder mittleres Unternehmen, wird der von diesem zu zahlende Betrag gemäß Teil III des Anhangs ermäßigt.
6. Die Agentur erhebt die Gebühren gemäß diesem Artikel, indem sie innerhalb von 30 Kalendertagen nach der öffentlichen Bekanntgabe des Verfahrens gemäß Artikel 107j Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EC oder nach dem Tag, an dem die Angelegenheit gemäß Artikel 31 Absatz 1 Unterabsatz 2 der Richtlinie 2001/83/EC oder gemäß Artikel 20 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 an die Agentur verwiesen wurde, eine Rechnung an jeden an dem Verfahren beteiligten Zulassungsinhaber schickt. Gemäß diesem Artikel fällige Gebühren sind innerhalb von 30 Kalendertagen nach Eingang der Rechnung beim Zulassungsinhaber zu zahlen.

Artikel 7

Jährliche Pauschalgebühr

1. Die Agentur erhebt eine jährliche Pauschalgebühr gemäß Teil IV des Anhangs für ihre Pharmakovigilanz-Tätigkeiten im Zusammenhang mit Informationstechnologiesystemen gemäß den Artikeln 24, 25a, 26 und 57 Absatz 1 Buchstabe l der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, der Überwachung ausgewählter medizinischer Fachliteratur gemäß Artikel 27 derselben Verordnung und der Erkennung von Anzeichen gemäß Artikel 28a derselben Verordnung.
2. Die Gebühr wird von den Zulassungsinhabern für alle in der Union gemäß der Richtlinie 2001/83/EG zugelassenen Arzneimittel auf der Grundlage der gebührenpflichtigen Einheiten erhoben, die diesen Produkten entsprechen. Gebührenpflichtige Einheiten, die Produkten entsprechen, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zugelassen sind, unterliegen nicht der jährlichen Pauschalgebühr.

Der von jedem Zulassungsinhaber pro Jahr zu zahlende Betrag wird von der Agentur auf der Grundlage der gebührenpflichtigen Einheiten im Sinne der Begriffsbestimmung in Artikel 2 Absatz 1 dieser Verordnung berechnet, die die am 1. Januar jedes Jahres aufgezeichneten Informationen widerspiegeln. Dieser Betrag deckt den Zeitraum vom 1. Januar bis 31. Dezember des betreffenden Jahres ab.

3. Die Höhe der jährlichen Pauschalgebühr pro gebührenpflichtige Einheit ist in Teil IV des Anhangs festgelegt.
4. Handelt es sich bei dem Zulassungsinhaber um ein kleines oder mittleres Unternehmen, wird der von diesem zu zahlende Betrag gemäß Teil IV des Anhangs ermäßigt.
5. Eine ermäßigte jährliche Pauschalgebühr gemäß Teil IV des Anhangs gilt für Produkte gemäß Artikel 10 Absatz 1 und Artikel 10a der Richtlinie 2001/83/EG sowie für zugelassene homöopathische Arzneimittel und zugelassene pflanzliche Arzneimittel im Sinne des Artikels 1 Absatz 5 bzw. des Artikels 1 Absatz 30 der Richtlinie 2001/83/EG.
6. Handelt es sich bei dem Zulassungsinhaber eines Arzneimittels gemäß Absatz 4 um ein kleines oder mittleres Unternehmen, gilt nur die in Absatz 3 festgelegte Ermäßigung.
7. Die Agentur erhebt die jährliche Pauschalgebühr, indem sie den Zulassungsinhabern bis spätestens 31. Januar jedes Kalenderjahres eine Rechnung für das betreffende Kalenderjahr schickt. Gemäß diesem Artikel fällige Gebühren sind innerhalb von 30 Kalendertagen nach Eingang der Rechnung beim Zulassungsinhaber zu zahlen.
8. Das Gebührenaufkommen aus der jährlichen Pauschalgebühr verbleibt bei der Agentur.

Artikel 8

Gebührenermäßigungen und Gebührenbefreiungen

1. Ein Zulassungsinhaber, der den Status eines kleinen oder mittleren Unternehmens und daher eine Gebührenermäßigung gemäß den Artikeln 4 bis 7 beansprucht, übermittelt der Agentur innerhalb von 30 Kalendertagen nach Empfang der Rechnung der Agentur eine entsprechende Erklärung. Die Agentur nimmt die

Ermäßigung auf der Grundlage dieser Erklärung vor, wenn die erforderlichen Voraussetzungen erfüllt sind.

2. Ein Zulassungsinhaber, der den Status eines Kleinunternehmens und daher eine Gebührenbefreiung gemäß Artikel 1 beansprucht, übermittelt der Agentur innerhalb von 30 Kalendertagen nach Empfang der Rechnung der Agentur eine entsprechende Erklärung. Die Agentur nimmt die Befreiung auf der Grundlage dieser Erklärung vor.
3. Ein Zulassungsinhaber, der Anspruch auf eine ermäßigte Gebühr gemäß Artikel 7 Absatz 5 erhebt, übermittelt der Agentur eine entsprechende Erklärung. Die Agentur nimmt die Ermäßigung auf der Grundlage dieser Erklärung vor, wenn die erforderlichen Voraussetzungen erfüllt sind. Gibt der Zulassungsinhaber die Erklärung nach Empfang der Rechnung der Agentur ab, muss die Erklärung innerhalb von 30 Kalendertagen nach Empfang dieser Rechnung abgegeben werden.
4. Die Agentur kann jederzeit Nachweise dafür verlangen, dass die Voraussetzungen für eine Gebührenermäßigung oder -befreiung erfüllt sind. In diesem Fall legt der Zulassungsinhaber, der eine Gebührenermäßigung oder eine Befreiung von den Gebühren gemäß dieser Verordnung beansprucht, der Agentur die erforderlichen Angaben vor, um nachzuweisen, dass er die einschlägigen Voraussetzungen erfüllt.
5. Weist ein Zulassungsinhaber, der eine Gebührenermäßigung oder eine Befreiung von den Gebühren gemäß dieser Verordnung beansprucht oder beansprucht hat, nicht nach, dass er Anspruch auf eine solche Ermäßigung oder Befreiung hat, erhöht sich der Betrag der Gebühr gemäß dem Anhang um 10 % und die Agentur erhebt den sich daraus ergebenden Gesamtbetrag, oder, gegebenenfalls, den Restbetrag des sich ergebenden Gesamtbetrags.

Artikel 9

Zahlung der Vergütung der Berichterstatter durch die Agentur

1. Berichterstatter gemäß Artikel 3 Absatz 2 erhalten von der Agentur in folgenden Fällen eine Vergütung:
 - (c) Wenn der Mitgliedstaat ein Mitglied des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz als Berichterstatter für die Bewertung von regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichten gemäß Artikel 4 benannt hat;
 - (d) wenn der Mitgliedstaat einen Vertreter in der Koordinierungsgruppe als Berichterstatter im Rahmen der Bewertung von regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichten gemäß Artikel 4 benannt hat;
 - (e) wenn der Mitgliedstaat ein Mitglied des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz als Berichterstatter für die Bewertung von Unbedenklichkeitsstudien nach der Zulassung gemäß Artikel 5 benannt hat;
 - (f) wenn der Mitgliedstaat ein Mitglied des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz als Berichterstatter für die Befassungsverfahren gemäß Artikel 6 benannt hat;

Beschließt der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz oder die Koordinierungsgruppe, einen Mitberichterstatter zu benennen, so wird die Vergütung zwischen dem Berichterstatter und dem Mitberichterstatter aufgeteilt.

2. Die Beträge, die der Vergütung der einzelnen in Absatz 1 genannten Tätigkeiten jeweils entsprechen, sind in den Teilen I, II und III des Anhangs niedergelegt.
3. Die in Absatz 1 vorgesehene Vergütung wird erst gezahlt, wenn der Abschlussbericht für eine Empfehlung, die vom Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz angenommen werden soll, der Agentur zur Verfügung gestellt wurde.
4. Die in Absatz 1 vorgesehene Vergütung für die Arbeit des Berichterstatters und jeglicher damit zusammenhängenden wissenschaftlichen oder technischen Unterstützung berührt nicht die Verpflichtung der Mitgliedstaaten, Ausschussmitgliedern und Sachverständigen keine Anweisungen zu erteilen, die mit ihren eigenen Aufgaben als Berichterstatter oder mit den Aufgaben und Zuständigkeiten der Agentur nicht vereinbar sind.
5. Die Vergütung wird gemäß dem schriftlichen Vertrag nach Artikel 62 Absatz 3 Unterabsatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 gezahlt. Bankgebühren, die im Zusammenhang mit der Bezahlung der Vergütung anfallen, trägt die Agentur.

Artikel 10

Zahlungsweise

1. Die Gebühren werden in Euro entrichtet.
2. Zahlungen werden erst vorgenommen, nachdem der Zulassungsinhaber eine von der Agentur ausgestellte Rechnung erhalten hat.
3. Die Zahlungen erfolgen durch Überweisung auf das Bankkonto der Agentur. Bankgebühren, die im Zusammenhang mit der Zahlung anfallen, trägt der Zulassungsinhaber.

Artikel 11

Identifizierung der Zahlung

1. Bei jeder Zahlung gibt der Zulassungsinhaber den Verwendungszweck an. Bei Zahlungen, die in einem Online-Zahlungssystem vorgenommen werden, gilt die dort generierte Referenznummer als Verwendungszweck.
2. Kann der Verwendungszweck nicht festgestellt werden, setzt die Agentur dem Zulassungsinhaber eine Frist, innerhalb deren er der Agentur schriftlich den Zweck der Zahlung mitzuteilen hat. Wird der Verwendungszweck der Agentur nicht fristgerecht mitgeteilt, gilt die Zahlung als ungültig und der betreffende Betrag wird dem Zulassungsinhaber erstattet.

Artikel 12

Zahlungsdatum

Als Datum der Zahlung gilt der Tag, an dem der volle Rechnungsbetrag auf dem Bankkonto der Agentur eingeht. Eine Zahlungsfrist gilt nur dann als eingehalten, wenn die Gebühr fristgerecht und in voller Höhe gezahlt wurde.

Artikel 13

Erstattung überzahlter Gebühren

1. Überzahlte Gebühren werden dem Zulassungsinhaber von der Agentur erstattet. Beträgt der überzahlte Betrag jedoch unter 100 EUR und hat der Zulassungsinhaber eine Erstattung nicht ausdrücklich angefordert, wird der überzahlte Betrag nicht erstattet.
2. Es ist nicht möglich, überzahlte Beträge mit später an die Agentur zu leistenden Zahlungen zu verrechnen.

Artikel 14

Voranschlag des Agenturhaushalts

Bei der Erstellung ihres 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 Gebühren im Zusammenhang mit Pharmakovigilanz-Tätigkeiten. Diese Angaben sind nach jährlicher Pauschalgebühr und nach den Gebühren für die einzelnen in Artikel 3 Buchstabe a genannten Verfahren aufzuschlüsseln. Die Agentur legt außerdem spezifische analytische Angaben zu ihren Einnahmen und Ausgaben im Zusammenhang mit Pharmakovigilanz-Tätigkeiten vor, die eine Unterscheidung zwischen der jährliche Pauschalgebühr und den Gebühren für die einzelnen in Artikel 3 Buchstabe a genannten Verfahren erlaubt.

Artikel 15

Transparenz und Überwachung

1. Die in den Teilen I bis IV des Anhangs niedergelegten Beträge und Sätze werden auf der Website der Agentur veröffentlicht.
2. Der Verwaltungsdirektor der Agentur übermittelt der Kommission und dem Verwaltungsrat jährlich Angaben zu den Komponenten, die einen Einfluss auf die Kosten haben könnten, die von den in dieser Verordnung vorgesehenen Gebühren zu decken sind. Diese Angaben beinhalten eine Kostenaufschlüsselung für das vorangegangene Jahr und eine Prognose für das Folgejahr. Der Verwaltungsdirektor der Agentur übermittelt der Kommission und dem Verwaltungsrat einmal im Jahr die in Teil V des Anhangs aufgeführten Leistungsangaben auf der Grundlage der in Absatz 3 genannten Leistungsindikatoren.
3. Innerhalb eines Jahres nach Inkrafttreten dieser Verordnung nimmt die Agentur unter Berücksichtigung der in Teil V des Anhangs aufgeführten Angaben Leistungsindikatoren an.
4. Im Zusammenhang mit den im Anhang aufgeführten Beträgen wird die Inflationsrate, gemessen anhand des Europäische Verbraucherpreisindex, der gemäß der Verordnung (EG) Nr. 2494/95 von Eurostat veröffentlicht wird, überwacht. Diese Überwachung erfolgt zum ersten Mal nach dem ersten vollen Anwendungskalenderjahr dieser Verordnung und danach jährlich.
5. Infolge der in Absatz 4 genannten Überwachung kann die Kommission erforderlichenfalls die im Anhang festgelegte Höhe der Gebühren und der Vergütung

der Berichterstatter gemäß Artikel 16 anpassen. Diese Anpassungen gelten ab dem 1. April nach Inkrafttreten des betreffenden Änderungsrechtsaktes.

Artikel 16

Änderungen

1. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, delegierte Rechtsakte zur Änderung der Teile I bis V des Anhangs zu erlassen.
2. Die Änderungen bezüglich der Beträge beruhen auf einer Bewertung der Kosten der Agentur und der Kosten für die von den Berichterstattern gemäß Artikel 9 durchgeführten Bewertungen oder auf der Überwachung der Inflationsrate gemäß Artikel 15 Absatz 4.

Artikel 17

Ausübung der Befugnisübertragung

1. Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen.

Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 16 wird der Kommission auf unbestimmte Zeit ab dem [*] übertragen.

2. Die in Artikel 16 genannte Befugnisübertragung kann vom Europäischen Parlament und vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er tritt am Tag nach der Veröffentlichung des Beschlusses im *Amtsblatt der Europäischen Union* oder zu einem späteren, in dem Beschluss festgelegten Zeitpunkt in Kraft. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird dadurch nicht berührt.
3. Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn dem Europäischen Parlament und dem Rat gleichzeitig.
4. Ein gemäß Artikel 16 erlassener delegierter Rechtsakt 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 sowohl das Europäische Parlament als auch der Rat 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 18

Übergangsbestimmungen

Die Gebühren gemäß den Artikeln 4, 5 und 6 und den Teilen I, II und III des Anhangs gelten nicht für Verfahren auf Unionsebene, die vor dem vierzigsten Tag nach Inkrafttreten dieser Verordnung eingeleitet werden.

[*] Date of entry into force of the basic legislative act or any other date set by the legislator. [To be adapted by the legislator]

Artikel 19

Inkrafttreten und Anwendung

1. Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.
2. Die jährliche Pauschalgebühr gemäß Artikel 7, präzisiert in Teil IV des Anhangs, wird zum ersten Mal zum [31. Januar oder 1. Juli nach Inkrafttreten dieser Verordnung, je nachdem, welches Datum zuerst eintritt] erhoben und danach jedes Jahr zum 31. Januar. [Wird die jährliche Pauschalgebühr zum ersten Mal am 1. Juli erhoben, werden 50 % der Gesamtpauschalgebühr erhoben.][*Vom Gesetzgeber anzupassen*]

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

Geschehen zu Brüssel am

Im Namen des Europäischen Parlaments
Der Präsident/Die Präsidentin

Im Namen des Rates
Der Präsident/Die Präsidentin

ANHANG

TEIL I

Gebühr für die Bewertung regelmäßiger aktualisierter Unbedenklichkeitsberichte gemäß Artikel 4: von der Agentur erhobene Beträge und Vergütung der Berichterstatter

1. Die Gebühr für die Bewertung regelmäßiger aktualisierter Unbedenklichkeitsberichte beträgt 19 500 EUR pro Verfahren. Die entsprechende Vergütung des Berichterstatters beläuft sich auf 13 100 EUR.
2. Gemäß Artikel 4 Absatz 5 zahlen kleine und mittlere Unternehmen 60 % des anwendbaren Betrags.
3. Zur Berechnung der von jedem Zulassungsinhaber gemäß Artikel 4 Absatz 4 zu erhebenden Gebühr berechnet die Agentur den Anteil an gebührenpflichtigen Einheiten jedes betroffenen Zulassungsinhabers an der Gesamtzahl der gebührenpflichtigen Einheiten aller Zulassungsinhaber, die an dem Verfahren beteiligt sind.
Der von jedem Zulassungsinhaber zu zahlende Anteil wird folgendermaßen berechnet:
 - i) Der Gesamtbetrag der Gebühr wird proportional zur Anzahl der gebührenpflichtigen Einheiten zwischen den betreffenden Zulassungsinhabern aufgeteilt,
 - ii) danach wird die Ermäßigung gemäß Teil I Nummer 2 dieses Anhangs bzw. die Befreiung gemäß Artikel 1 Absatz 3 angewandt, soweit zutreffend.
4. Finden Ermäßigungen und Befreiungen Anwendung, wird auch die Vergütung des Berichterstatters proportional angepasst. Sofern die Agentur den vollständigen anwendbaren Betrag einschließlich des Zuschlags von 10 % gemäß Artikel 8 Absatz 5 erhebt, wird die Vergütung für den Berichterstatter proportional angepasst.

TEIL II

Gebühr für die Bewertung einer Unbedenklichkeitsstudie nach der Zulassung gemäß Artikel 5: von der Agentur erhobene Beträge und Vergütung der Berichterstatter

1. Die Gebühr für die Bewertung einer Unbedenklichkeitsstudie nach der Zulassung beträgt 43 000 EUR. Die entsprechende Vergütung des Berichterstatters beläuft sich auf 18 200 EUR.
2. Gemäß Artikel 5 Absatz 4 zahlen kleine und mittlere Unternehmen 60 % des anwendbaren Betrags.
3. Führen die betreffenden Zulassungsinhaber gemäß Artikel 5 Absatz 3 eine gemeinsame Unbedenklichkeitsstudie nach der Zulassung durch, wird der von jedem Zulassungsinhaber zu zahlende Betrag von der Agentur erhoben, indem der Gesamtbetrag der Gebühr zu gleichen Teilen zwischen diesen Zulassungsinhabern aufgeteilt wird. Wo einschlägig, wird die in Teil II Nummer 2 dieses Anhangs genannte Ermäßigung bzw. gegebenenfalls die in Artikel 1 Absatz 3 genannte Befreiung auf den von dem Zulassungsinhaber zu zahlenden Anteil angewandt.
4. Finden Ermäßigungen und Befreiungen Anwendung, wird auch die Vergütung des Berichterstatters proportional angepasst. Sofern die Agentur anschließend den vollständigen anwendbaren Betrag einschließlich des Zuschlags von 10 % gemäß Artikel 8 Absatz 5 erhebt, wird die Vergütung für den Berichterstatter proportional angepasst.

TEIL III

Gebühr für Bewertungen im Rahmen von Befassungsverfahren, die infolge der Bewertung von Pharmakovigilanz-Daten gemäß Artikel 6 eingeleitet werden: von der Agentur erhobene Beträge und Vergütung der Berichterstatter

1. Die Gebühr für die Bewertung des Verfahrens gemäß Artikel 6 Absatz 1 beträgt 168 600 EUR. Die entsprechende Vergütung des Berichterstatters beläuft sich auf 45 100 EUR.
2. Gemäß Artikel 6 Absatz 5 zahlen kleine und mittlere Unternehmen 60 % des anwendbaren Betrags.
3. Zur Berechnung der von jedem Zulassungsinhaber gemäß Artikel 6 Absatz 4 zu erhebenden Gebühr berechnet die Agentur den Anteil an gebührenpflichtigen Einheiten jedes betroffenen Zulassungsinhabers an der Gesamtzahl der gebührenpflichtigen Einheiten aller Zulassungsinhaber, die an dem Verfahren beteiligt sind.

Der von jedem Zulassungsinhaber zu zahlende Anteil wird folgendermaßen berechnet:

- i) Der Gesamtbetrag der Gebühr wird proportional zur Anzahl der gebührenpflichtigen Einheiten zwischen den betreffenden Zulassungsinhabern aufgeteilt,
- ii) danach wird die Ermäßigung gemäß Teil II Nummer 2 dieses Anhangs bzw. die Befreiung gemäß Artikel 1 Absatz 3 angewandt, soweit zutreffend.

Finden Ermäßigungen und Befreiungen Anwendung, wird auch die Vergütung des Berichterstatters proportional angepasst. Sofern die Agentur anschließend den vollständigen anwendbaren Betrag einschließlich des Zuschlags von 10 % gemäß Artikel 8 Absatz 5 erhebt, wird die Vergütung für den Berichterstatter proportional angepasst.

TEIL IV

Jährliche Pauschalgebühr gemäß Artikel 7

1. Die jährliche Pauschalgebühr beträgt 60 EUR pro gebührenpflichtige Einheit.
2. Gemäß Artikel 7 Absatz 4 zahlen kleine und mittlere Unternehmen 60 % des anwendbaren Betrags.
3. Zulassungsinhaber der in Artikel 7 Absatz 5 genannten Arzneimittel zahlen 80 % des Betrags, der auf die diesen gebührenpflichtigen Einheiten entsprechenden Produkten anwendbar ist.

TEIL V

Leistungsangaben

Die folgenden Angaben gelten pro Kalenderjahr:

Anzahl der Mitarbeiter der Agentur, die an Pharmakovigilanz-Tätigkeiten gemäß der während des Referenzzeitraums geltenden Rechtsvorschriften beteiligt sind, unter Angabe der den in den Artikeln 4 bis 7 genannten Gebühren entsprechenden Aufgaben, die ihnen jeweils zugewiesen sind.
Anzahl der Stunden, die an Dritte ausgelagert wurden, unter Angabe der betroffenen Tätigkeiten und der dafür entstandenen Kosten.
Gesamtkosten für Pharmakovigilanz und Aufschlüsselung der Personal- und sonstigen Kosten im Zusammenhang mit Tätigkeiten, die den in den Artikeln 4 bis 7 genannten Gebühren entsprechen.
Anzahl der Verfahren im Zusammenhang mit der Bewertung von regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichten sowie Anzahl der Zulassungsinhaber und Anzahl der gebührenpflichtigen Einheiten pro Verfahren. Anzahl der pro Verfahren vorgelegten Berichte und Anzahl der Zulassungsinhaber, die einen gemeinsamen regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsbericht vorgelegt haben.
Anzahl der Verfahren im Zusammenhang mit der Bewertung von Unbedenklichkeitsstudien nach der Zulassung; Anzahl der Zulassungsinhaber, die solche Studien durchgeführt haben und Anzahl der Zulassungsinhaber, die eine gemeinsame Studie vorgelegt haben.
Anzahl der Verfahren im Zusammenhang mit Befassungen, die infolge der Bewertung von Pharmakovigilanz-Daten eingeleitet wurden sowie Anzahl der beteiligten Zulassungsinhaber und der betroffenen gebührenpflichtigen Einheiten pro Zulassungsinhaber und pro Verfahren.
Anzahl der an jedem Verfahren beteiligten Zulassungsinhaber, die den Status eines kleinen und mittleren Unternehmens beansprucht haben; Anzahl der Zulassungsinhaber, deren Anspruch nicht anerkannt wurde.
Anzahl der Zulassungsinhaber, die den Status des Kleinstunternehmens beansprucht haben; Anzahl der Zulassungsinhaber, deren Anspruch auf Gebührenbefreiung nicht anerkannt wurde.
Anzahl der Zulassungsinhaber von Arzneimitteln gemäß Artikel 7 Absatz 5, die in den Genuss ermäßigter jährlicher Pauschalgebühren gekommen sind; Anzahl der gebührenpflichtigen Einheiten pro betroffenem Zulassungsinhaber.
Anzahl der in Bezug auf die jährliche Pauschalgebühr verschickten Rechnungen und erhobene Gebühren sowie den Zulassungsinhabern in Rechnung gestellter Durchschnitts- und Gesamtbetrag.
Anzahl der Zulassungsinhaber, die für jede jährliche Anwendung der jährlichen Pauschalgebühr den Status des kleinen und mittleren Unternehmens oder den des Kleinstunternehmens beansprucht haben; Anzahl der Zulassungsinhaber, deren Anspruch nicht anerkannt wurde.
Anzahl der Benennungen von Berichterstatern und Mitberichterstatern pro Mitgliedstaat pro Verfahrensart.

FINANZBOGEN ZU RECHTSAKTEN

1. RAHMEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE

1.1. Bezeichnung des Vorschlags/der Initiative

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES
über die Gebühren, die der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) für die Durchführung von Pharmakovigilanz-Tätigkeiten in Bezug auf Humanarzneimittel zu entrichten sind

1.2. Politikbereiche in der ABM/ABB-Struktur²¹

Öffentliche Gesundheit (Rubrik 3B des MFR)

1.3. Art des Vorschlags/der Initiative

- Der Vorschlag/die Initiative betrifft **eine neue Maßnahme**.
- Der Vorschlag/die Initiative betrifft **eine neue Maßnahme im Anschluss an ein Pilotprojekt/eine vorbereitende Maßnahme²²**.
- Der Vorschlag/die Initiative betrifft **die Verlängerung einer bestehenden Maßnahme**.
- Der Vorschlag/die Initiative betrifft **eine neu ausgerichtete Maßnahme**.

1.4. Ziele

1.4.1. *Mit dem Vorschlag/der Initiative verfolgte mehrjährige strategische Ziele der Kommission*

Ressourceneffizientes, intelligentes und integratives Wachstum.

1.4.2. *Einzelziele und ABM/ABB-Tätigkeiten*

Einzelziel Nr.

Gewährleistung der ordnungsgemäßen Umsetzung der Maßnahmen zur Überwachung der Sicherheit von Arzneimitteln durch die Durchführung der Pharmakovigilanz-Vorschriften der Union auf EU-Ebene

ABM/ABB-Tätigkeiten

Öffentliche Gesundheit (Rubrik 3B des MFR)

²¹ ABM: Activity-Based Management: maßnahmenbezogenes Management – ABB: Activity-Based Budgeting: maßnahmenbezogene Budgetierung.

²² Im Sinne des Artikels 49 Absatz 6 Buchstabe a oder b der Haushaltsordnung.

1.4.3. Erwartete Ergebnisse und Auswirkungen

Bitte geben Sie an, wie sich der Vorschlag/die Initiative auf die Begünstigten/Zielgruppe auswirken dürfte.

Wichtigste Auswirkung ist die Einführung von Gebühren, die bei den Inhabern von Zulassungen für Humanarzneimittel für die Durchführung von Pharmakovigilanz-Tätigkeiten durch die Europäische Arzneimittel-Agentur gemäß den geltenden Rechtsvorschriften erhoben werden; dazu zählen auch von Berichterstattern im Rahmen der unionsweiten Pharmakovigilanz-Verfahren vorgenommene wissenschaftliche Bewertungen.

Es wird davon ausgegangen, dass die EMA durch die Gebühreneinnahmen über ausreichend Mittel verfügen wird, um die geschätzten Kosten der Pharmakovigilanz-Tätigkeiten zu decken, mit deren Durchführung sie im Rahmen der seit Juli 2012 geltenden Pharmakovigilanz-Vorschriften aus dem Jahr 2010 beauftragt wurde.

Es wird vorgeschlagen, bei den Zulassungsinhabern für jedes unionsweite Pharmakovigilanz-Verfahren, an dem sie beteiligt sind, eine Gebühr zu erheben. Außerdem soll bei allen Inhabern von gültigen Zulassungen für Humanarzneimittel eine Pauschalgebühr für allgemeine Pharmakovigilanz-Tätigkeiten der EMA erhoben werden, mit deren Durchführung die Agentur im Rahmen der geltenden Rechtsvorschriften zur Pharmakovigilanz beauftragt wurde.

Es wird vorgeschlagen, dass die Berichterstatter der nationalen zuständigen Behörden für die Bewertungsdienste, die sie im Rahmen der unionsweiten Pharmakovigilanz-Verfahren leisten, eine Vergütung erhalten. Diese anhand einer Schätzung der Durchschnittskosten berechnete Vergütung ist in den vorgeschlagenen Gebühren enthalten.

1.4.4. Leistungs- und Erfolgsindikatoren

Bitte geben Sie an, anhand welcher Indikatoren sich die Realisierung des Vorschlags/der Initiative verfolgen lässt.

Die Überwachung wird im Zusammenhang mit der Durchführung des Jahreshaushalts der EMA erfolgen. Der jährliche Tätigkeitsbericht der EMA wird die gemäß der vorgeschlagenen Verordnung erforderlichen zuverlässigen Leistungsangaben enthalten sowie folgende Schlüsselindikatoren:

- die tatsächliche Anzahl der unionsweiten Pharmakovigilanz-Verfahren und deren qualitativen Inhalt,
- die Höhe der tatsächlichen Kosten für jede Verfahrensart und für allgemeine Pharmakovigilanz-Tätigkeiten,
- die Mindest-, Höchst- und durchschnittliche Zahl der Zulassungen und Zulassungsinhaber pro Verfahren, sowie andere Indikatoren wie prozentuale Verteilungen, aus denen ein hoher Anteil von Fällen abzulesen ist,
- die jährlichen Gebühreneinnahmen pro Verfahren und die jährlichen Einnahmen aus der Pauschalgebühr.

Wenn die entsprechenden Erfahrungswerte vorliegen, kann die Kommission auf der Grundlage der tatsächlichen Kosten und der Gebühreneinnahmen die Notwendigkeit erwägen, die Gebühren anzupassen.

1.5. Begründung des Vorschlags/der Initiative

1.5.1. Kurz- oder langfristig zu deckender Bedarf

In den bereits geltenden neuen Rechtsvorschriften über die Pharmakovigilanz ist die Finanzierung von Pharmakovigilanz-Tätigkeiten durch neue Gebühren vorgesehen. Der vorgeschlagene Rechtsakt behandelt lediglich Gebühren für die EMA (und nicht von den nationalen zuständigen Behörden erhobene Gebühren, für die die Union keine Zuständigkeit hat).

1.5.2. Mehrwert durch die Intervention der Union

Bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur handelt es sich um eine dezentrale Einrichtung der EU, die mit der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 eingerichtet wurde. Daher werden Entscheidungen über ihre Finanzierung auf EU-Ebene getroffen. Ausschließlich die Union ist befugt, diese Gebühren für Pharmakovigilanz einzuführen.

1.5.3. Aus früheren ähnlichen Maßnahmen gewonnene wesentliche Erkenntnisse

Aus den Antworten auf die vom 18. Juni 2012 bis 15. September 2012 durchgeführte öffentliche Konsultation geht hervor, dass die Gebühren für Pharmakovigilanz kostenorientiert und so weit wie möglich am Grundsatz der Zahlung für geleistete Dienste ausgerichtet sein sollten.

1.5.4. Kohärenz mit anderen Finanzierungsinstrumenten sowie mögliche Synergieeffekte

Die vorgeschlagene Verordnung wird parallel zu der Verordnung (EG) Nr. 297/95 des Rates über die Gebühren der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln gelten.

1.6. Dauer der Maßnahme und ihrer finanziellen Auswirkungen

Vorschlag/Initiative mit **befristeter Geltungsdauer**

- (1) Geltungsdauer [TT.MM.JJJJ] bis [TT.MM.JJJJ]
- (2) Finanzielle Auswirkungen von JJJJ bis JJJJ

Vorschlag/Initiative mit **unbefristeter Geltungsdauer**

- Anlaufphase von [Jahr] bis [Jahr],
- anschließend reguläre Umsetzung

1.7. Vorgeschlagene Methode(n) der Mittelverwaltung²³

Direkte zentrale Verwaltung durch die Kommission

Indirekte zentrale Verwaltung durch Übertragung von Haushaltsvollzungsaufgaben an:

- Exekutivagenturen
 - von der Europäischen Union geschaffene Einrichtungen²⁴
 - nationale öffentliche Einrichtungen bzw. privatrechtliche Einrichtungen, die im öffentlichen Auftrag tätig werden
- (3) Personen, die mit der Durchführung bestimmter Maßnahmen im Rahmen des Titels V des Vertrags über die Europäische Union betraut und in dem maßgeblichen Basisrechtsakt nach Artikel 49 der Haushaltsordnung bezeichnet sind

Geteilte Verwaltung mit Mitgliedstaaten

Dezentrale Verwaltung mit Drittstaaten

Gemeinsame Verwaltung mit internationalen Organisationen (*bitte auflisten*)

Falls mehrere Methoden der Mittelverwaltung zum Einsatz kommen, ist dies unter „Bemerkungen“ näher zu erläutern.

²³ Erläuterungen zu den Methoden der Mittelverwaltung und Verweise auf die Haushaltsordnung enthält die Website BudgWeb (in französischer und englischer Sprache): http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

²⁴ Einrichtungen im Sinne des Artikels 185 der Haushaltsordnung.

2. VERWALTUNGSMASSNAHMEN

2.1. Monitoring und Berichterstattung

Bitte geben Sie an, wie oft und unter welchen Bedingungen diese Tätigkeiten erfolgen.

Die Agentur wird der Kommission und dem Verwaltungsrat zweimal jährlich detaillierte und aggregierte Leistungsdaten und -indikatoren im Zusammenhang mit den Pharmakovigilanz-Tätigkeiten und Gebühren übermitteln.

2.2. Verwaltungs- und Kontrollsystem

2.2.1. Ermittelte Risiken

Unzureichende Gebühreneinnahmen aufgrund der Schwierigkeit, die Häufigkeit, den Umfang und die Kosten aller unionsweiten Pharmakovigilanz-Verfahren und -Tätigkeiten, die in einem bestimmten Jahr durchgeführt werden, genau vorherzusagen.

Unvollständige Einziehung der in Rechnung gestellten Gebühren.

2.2.2. Vorgesehene Kontrollen

Regelmäßige Überwachung und Berichterstattung von der Agentur an die Kommission in Bezug auf die Leistung, die Erhebung von Gebühren sowie unitäre und aggregierte kostenbezogene Komponenten, die für die Schätzung der Gebührenhöhe von Bedeutung sind.

2.2.3. Kosten und Nutzen der Kontrollen und wahrscheinliche Verstoßquote

Die Agentur wird mit Verwaltungsverfahren ausgestattet, die es ihr ermöglichen sollen, die Kosten der Verfahren und Tätigkeiten, die mit den durch diese Verordnung eingeführten Gebühren finanziert werden, anhand der vorhandenen Monitoring-Tabellen, Kostenermittlungstabellen und des tätigkeitsbezogenen Systems aufzuschlüsseln.

2.3. Prävention von Betrug und Unregelmäßigkeiten

Bitte geben Sie an, welche Präventions- und Schutzmaßnahmen bestehen oder vorgesehen sind.

Neben der Anwendung aller vorgeschriebenen Kontrollmechanismen werden die zuständigen Kommissionsdienststellen – ausgehend von der am 24. Juni 2011 angenommenen Betrugsbekämpfungsstrategie der Kommission (CAFS) – eine eigene Strategie ausarbeiten, damit u. a. ihre Betrugskontrollen voll und ganz mit der CAFS in Einklang stehen und damit ihr Vorgehen im Zusammenhang mit Betrugsrisiken darauf ausgerichtet ist, Risikobereiche und geeignete Reaktionsformen zu ermitteln. Bei Bedarf werden Netzwerkgruppen und geeignete IT-Tools für die Analyse von Betrugsfällen in Verbindung mit den Durchführungstätigkeiten in Bezug auf die Finanzierung dieser Verordnung geschaffen. Insbesondere ist eine Reihe verschiedener Einzelmaßnahmen vorgesehen, beispielsweise

- werden in Beschlüssen, Vereinbarungen und Verträgen, die als Ergebnis der Durchführungstätigkeiten in Bezug auf die Finanzierung dieser Verordnung zustande kommen, die EMA, die Kommission, einschließlich OLAF, und der Rechnungshof ausdrücklich dazu ermächtigt, Audits, Vor-Ort-Kontrollen und Inspektionen durchzuführen;
- werden alle an der Vertrags- und Gebührenverwaltung beteiligten Mitarbeiter sowie Prüfer und Inspektoren regelmäßige Fortbildungen zum Thema Betrug und Unregelmäßigkeiten absolvieren.

3. GESCHÄTZTE FINANZIELLE AUSWIRKUNGEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE

3.1. Betroffene Rubrik(en) des mehrjährigen Finanzrahmens und Ausgabenlinie(n)

– Bestehende Haushaltslinien

In der Reihenfolge der Rubriken des mehrjährigen Finanzrahmens und der Haushaltslinien

Rubrik des mehrjährigen Finanzrahmens	Haushaltslinie	Art der Ausgaben	Finanzierungsbeiträge			
			von EFTA-Ländern ²⁶	von Bewerberländern ²⁷	von Drittländern	nach Artikel 18 Absatz 1 Buchstabe aa der Haushaltsordnung
3	Nummer 17.0310* Zuschuss für die Europäische Arzneimittel-Agentur	GM/NGM ²⁵				
	[XX.YY.YY.YY]	NGM	JA	NEIN	NEIN	NEIN

*17.0312 ab 1.1.2014

– Neu zu schaffende Haushaltslinien entfällt

In der Reihenfolge der Rubriken des mehrjährigen Finanzrahmens und der Haushaltslinien.

Rubrik des mehrjährigen Finanzrahmens	Haushaltslinie	Art der Ausgaben	Finanzierungsbeiträge			
			von EFTA-Ländern	von Bewerberländern	von Drittländern	nach Artikel 18 Absatz 1 Buchstabe aa der Haushaltsordnung
	Nummer [Rubrik.....]	GM/NGM				
	[XX.YY.YY.YY]		JA/ NEIN	JA/ NEIN	JA/ NEIN	JA/NEIN

* Der jährliche Zuschuss an die EMA wird aus dieser Haushaltslinie geleistet. Alle Pharmakovigilanz-Tätigkeiten im Rahmen dieses Vorschlags werden jedoch als gebührenfinanziert eingestuft. Daher werden keine Auswirkungen auf den Haushalt der Union erwartet.

²⁵ GM = getrennte Mittel / NGM = nichtgetrennte Mittel.

²⁶ EFTA: Europäische Freihandelszone.

²⁷ Bewerberländer und gegebenenfalls potenzielle Bewerberländer des Westbalkans.

3.2. Geschätzte Auswirkungen auf die Ausgaben

Zum Ausfüllen dieses Teils ist die Tabelle für Verwaltungsausgaben zu verwenden (2. Dokument im Anhang zu diesem Finanzbogen), das für die dienststellenübergreifende Konsultation in CISNET hochgeladen wird.

3.2.1. Übersicht über die geschätzten Auswirkungen auf die Ausgaben: entfällt

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Rubrik des mehrjährigen Finanzrahmens	Nummer	[Rubrik]
--	--------	-------------------

GD: <.....>		Jahr N ²⁸	Jahr N+1	Jahr N+2	Jahr N+3	Bei längerer Dauer (Ziff. 1.6.) bitte weitere Spalten einfügen	INSGESAMT
• Operative Mittel							
Nummer der Haushaltslinie	Verpflichtungen	(1)					
	Zahlungen	(2)					
Nummer der Haushaltslinie	Verpflichtungen	(1a)					
	Zahlungen	(2 a)					
Aus der Dotation bestimmter operativer Verwaltungsausgaben ²⁹	Programme finanzierte						
Nummer der Haushaltslinie		(3)					
Mittel INSGESAMT für GD <.....>	Verpflichtungen	=1+1a +3					
	Zahlungen	=2+2a +3					

²⁸

Das Jahr N ist das Jahr, in dem mit der Umsetzung des Vorschlags/der Initiative begonnen wird.

²⁹

Ausgaben für technische und administrative Unterstützung und Ausgaben zur Unterstützung der Umsetzung von Programmen bzw. Maßnahmen der EU (vormalige BA-Linien), indirekte Forschung, direkte Forschung.

• Operative Mittel INSGESAMT	Verpflichtungen	(4)							
	Zahlungen	(5)							
• Aus der Dotation bestimmter operativer finanzierte Verwaltungsausgaben INSGESAMT	Programme	(6)							
	INSGESAMT								
Mittel INSGESAMT unter RUBRIK <...> des mehrjährigen Finanzrahmens	Verpflichtungen	=4+6							
	Zahlungen	=5+6							

Wenn der Vorschlag/die Initiative mehrere Rubriken betrifft:

• Operative Mittel INSGESAMT	Verpflichtungen	(4)							
	Zahlungen	(5)							
• Aus der Dotation bestimmter operativer finanzierte Verwaltungsausgaben INSGESAMT	Programme	(6)							
	INSGESAMT								
Mittel INSGESAMT unter RUBRIKEN 1 bis 4 des mehrjährigen Finanzrahmens (Referenzbetrag)	Verpflichtungen	=4+6							
	Zahlungen	=5+6							

Rubrik des mehrjährigen Finanzrahmens	5	Verwaltungsausgaben
--	----------	----------------------------

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

	Jahr N	Jahr N+1	Jahr N+2	Jahr N+3	Bei längerer Dauer (Ziff. 1.6.) bitte weitere Spalten einfügen	INSGESAMT
GD: <.....>						
• Personalausgaben						
• Sonstige Verwaltungsausgaben						
GD <....> INSGESAMT						

Mittel INSGESAMT unter RUBRIK 5 des mehrjährigen Finanzrahmens							
	(Verpflichtungen insges. = Zahlungen insges.)						

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

	Jahr N ³⁰	Jahr N+1	Jahr N+2	Jahr N+3	Bei längerer Dauer (Ziff. 1.6.) bitte weitere Spalten einfügen	INSGESAMT
Mittel INSGESAMT unter RUBRIKEN 1 bis 5 des mehrjährigen Finanzrahmens						
Verpflichtungen						
Zahlungen						

³⁰ Das Jahr N ist das Jahr, in dem mit der Umsetzung des Vorschlags/der Initiative begonnen wird.

3.2.2. *Geschätzte Auswirkungen auf die operativen Mittel*

- Für den Vorschlag/die Initiative werden keine operativen Mittel benötigt.
- Für den Vorschlag/die Initiative werden die folgenden operativen Mittel benötigt:

Mittel für Verpflichtungen in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Ziele und Ergebnisse ↓	Art ³¹	ERGEBNISSE												INSGESAMT		
		Jahr N		Jahr N+1		Jahr N+2		Jahr N+3		Bei längerer Dauer (Ziff. 1.6.) bitte weitere Spalten einfügen				Gesamtzahl	Gesamtkosten	
		Nummer	Kosten	Nummer	Kosten	Nummer	Kosten	Nummer	Kosten	Nummer	Kosten	Nummer	Kosten			
EINZELZIEL Nr. 1 ³² ...																
- Ergebnis																
- Ergebnis																
- Ergebnis																
Zwischensumme für Einzelziel Nr. 1																
EINZELZIEL Nr. 2																
- Ergebnis																
Zwischensumme für Einzelziel Nr. 2																
GESAMTKOSTEN																

³¹ Ergebnisse sind gelieferte Produkte und erbrachte Dienstleistungen (z. B.: Anzahl der finanzierten Studentenaustausche, gebaute Straßenkilometer...).

³² Wie in Ziffer 1.4.2. („Einzelziele...“) beschrieben.

3.2.3. Geschätzte Auswirkungen auf die Verwaltungsmittel

3.2.3.1. Übersicht

- Für den Vorschlag/die Initiative werden keine Verwaltungsmittel benötigt.
- Für den Vorschlag/die Initiative werden die folgenden Verwaltungsmittel benötigt:

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

	Jahr N ³³	Jahr N+1	Jahr N+2	Jahr N+3	Bei längerer Dauer (Ziff. 1.6.) bitte weitere Spalten einfügen	INSGESAM T
--	-------------------------	-------------	-------------	-------------	---	---------------

RUBRIK 5 des mehrjährigen Finanzrahmens							
Personalausgaben							
Sonstige Verwaltungsausgaben							
Zwischensumme RUBRIK 5 des mehrjährigen Finanzrahmens							

außerhalb der RUBRIK 5³⁴ des mehrjährigen Finanzrahmens							
Personalausgaben							
Sonstige Verwaltungsausgaben							
Zwischensumme der Mittel außerhalb der RUBRIK 5 des mehrjährigen Finanzrahmens							

INSGESAM							
-----------------	--	--	--	--	--	--	--

Der Bedarf an Verwaltungsmitteln wird aus den Mitteln gedeckt, die der GD für die Verwaltung der Maßnahme bereits zugewiesen wurden bzw. durch Umschichtung innerhalb der GD verfügbar werden. Hinzu kommen etwaige zusätzliche Mittel, die der für die Verwaltung der Maßnahme zuständigen GD nach Maßgabe der verfügbaren Mittel im Rahmen der jährlichen Mittelzuweisung zugeteilt werden.

³³

Das Jahr N ist das Jahr, in dem mit der Umsetzung des Vorschlags/der Initiative begonnen wird.

³⁴

Ausgaben für technische und administrative Unterstützung und Ausgaben zur Unterstützung der Umsetzung von Programmen bzw. Maßnahmen der EU (vormalige BA-Linien), indirekte Forschung, direkte Forschung.

3.2.3.2. Geschätzte Auswirkungen auf die Humanressourcen: entfällt

- Für den Vorschlag/die Initiative wird kein Personal benötigt.
- Für den Vorschlag/die Initiative wird das folgende Personal benötigt:

<i>Schätzung in Vollzeitäquivalenten</i>					
	Jahr N	Jahr N+1	Jahr N+2	Jahr N+3	Bei längerer Dauer (Ziff. 1.6.) bitte weitere Spalten einfügen
• Im Stellenplan vorgesehene Planstellen (Beamte und Bedienstete auf Zeit)					
XX 01 01 01 (am Sitz und in den Vertretungen der Kommission)					
XX 01 01 02 (in den Delegationen)					
XX 01 05 01 (indirekte Forschung)					
10 01 05 01 (direkte Forschung)					
• Externes Personal (in Vollzeitäquivalenten: VZÄ)³⁵					
XX 01 02 01 (AC, INT, ANS der Globaldotation)					
XX 01 02 02 (AC, AL, INT, JED und ANS in den Delegationen)					
XX 01 04 yy ³⁶	- am Sitz				
	- in den Delegationen				
XX 01 05 02 (AC, ANS, INT der indirekten Forschung)					
10 01 05 02 (AC, SNE, INT der direkten Forschung)					
Sonstige Haushaltslinien (bitte angeben)					

³⁵

AC = Vertragsbediensteter; AL= örtlich Bediensteter, ANS = Abgeordneter nationaler Sachverständiger, INT= Leiharbeitskraft („Interimaire“), JED = Abgeordneter nationaler Sachverständiger („Jeune Expert en Délégation“);

³⁶

Teilobergrenze für aus den operativen Mitteln finanziertes externes Personal (vormalige BA-Linien).

INSGESAMT					
------------------	--	--	--	--	--

XX steht für den jeweiligen Haushaltstitel bzw. Politikbereich.

Der Personalbedarf wird durch der Verwaltung der Maßnahme zugeordnetes Personal der GD oder GD-interne Personalumsetzung gedeckt. Hinzu kommen etwaige zusätzliche Mittel für Personal, die der für die Verwaltung der Maßnahme zuständigen GD nach Maßgabe der verfügbaren Mittel im Rahmen der jährlichen Mittelzuweisung zugeteilt werden.

Beschreibung der auszuführenden Aufgaben:

Beamte und Zeitbedienstete

Externes Personal

3.2.4. *Vereinbarkeit mit dem mehrjährigen Finanzrahmen*

- Der Vorschlag/die Initiative ist mit dem derzeitigen mehrjährigen Finanzrahmen vereinbar.
- Der Vorschlag/die Initiative erfordert eine Anpassung der betreffenden Rubrik des mehrjährigen Finanzrahmens.

Bitte erläutern Sie die erforderliche Anpassung unter Angabe der einschlägigen Haushaltslinien und der entsprechenden Beträge.

[...]

- Der Vorschlag/die Initiative erfordert eine Inanspruchnahme des Flexibilitätsinstruments oder eine Änderung des mehrjährigen Finanzrahmens.³⁷

Bitte erläutern Sie den Bedarf unter Angabe der einschlägigen Rubriken und Haushaltslinien sowie der entsprechenden Beträge.

[...]

3.2.5. *Finanzierungsbeteiligung Dritter*

- Der Vorschlag/die Initiative sieht keine Kofinanzierung durch Dritte vor.
- Der Vorschlag/die Initiative sieht folgende Kofinanzierung vor:

Mittel in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

	Jahr N	Jahr N+1	Jahr N+2	Jahr N+3	Bei längerer Dauer (Ziff. 1.6.) bitte weitere Spalten einfügen			Insgesamt
Kofinanzierende Organisation								
Kofinanzierung INSGESAMT								

³⁷ Siehe Nummer 19 und 24 der Interinstitutionellen Vereinbarung.

3.3. Geschätzte Auswirkungen auf die Einnahmen

- Der Vorschlag/die Initiative wirkt sich nicht auf die Einnahmen aus.
- Der Vorschlag/die Initiative wirkt sich auf die Einnahmen aus, und zwar
 - auf die Eigenmittel,
 - auf die sonstigen Einnahmen

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Einnahmenlinie	Für das laufende Haushaltsjahr zur Verfügung stehende Mittel	Auswirkungen des Vorschlags/der Initiative ³⁸								
		Jahr N	Jahr N+1	Jahr N+2	Jahr N+3	Bei längerer Dauer (Ziff. 1.6.) bitte weitere Spalten einfügen				
Artikel										

Bitte geben Sie für die sonstigen zweckgebundenen Einnahmen die einschlägige(n) Ausgabenlinie(n) an.

[...]

Bitte geben Sie an, wie die Auswirkungen auf die Einnahmen berechnet werden.

[...]

³⁸ Bei den traditionellen Eigenmitteln (Zölle, Zuckerabgaben) sind die Beträge netto, d. h. abzüglich 25 % für Erhebungskosten, anzugeben.

Allgemeine Bemerkungen

Es wird vorgeschlagen, die gesamten Kosten der Pharmakovigilanz-Tätigkeiten, die gemäß den geltenden Rechtsvorschriften auf Unionsebene durchgeführt werden, durch Gebühreneinnahmen zu decken. Die Kostenschätzungen und -berechnungen in diesem Anhang beruhen auf diesem Grundsatz; es wird daher davon ausgegangen, dass die vorgeschlagenen Maßnahmen keinerlei finanzielle Auswirkungen auf den Haushalt der Union haben werden.

Die Kostenschätzungen umfassen die Kosten der Tätigkeiten der Agentur sowie die Kosten der Bewertungen durch die Berichtersteller. Die jeweiligen Beträge, die die Agentur einbehalten und den Berichterstellern im Anschluss an ihre Bewertung auszahlen muss, werden dementsprechend veranschlagt.

Die für die Vergütung der Berichtersteller vorgeschlagenen Beträge beruhen auf den geschätzten Durchschnittskosten der Bewertungstätigkeit im Rahmen der Pharmakovigilanz-Verfahren der Union.

Die Kostentabelle enthält vier Hauptrubriken:

- (1) Bewertung von regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichten (Verfahrenskosten, sowohl für die Agentur als auch für die Berichtersteller der Mitgliedstaaten)
- (2) Bewertung von Unbedenklichkeitsstudien nach der Zulassung (Verfahrenskosten, sowohl für die Agentur als auch für die Berichtersteller der Mitgliedstaaten)
- (3) Pharmakovigilanz-Befassungen (Unbedenklichkeits-Befassungen) (Verfahrenskosten, sowohl für die Agentur als auch für die Berichtersteller der Mitgliedstaaten)
- (4) Sonstige Kosten: nicht verfahrensbezogene, lediglich der Agentur entstandene Kosten. Zu dieser Rubrik zählen IKT-Systeme (z. B. die Datenbank EudraVigilance, das Archiv der regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichte), die Auswertung von Fachliteratur, die Bearbeitung von UAW („unerwünschte Arzneimittelwirkung“: Berichte über unerwünschte Arzneimittelwirkungen) sowie Anzeichenerkennung und Risikomanagement, im Rahmen der Zuständigkeiten der Agentur.

Die Vergütung der Berichtersteller der Mitgliedstaaten ist für die Arbeit vorgesehen, die im Rahmen der Rubriken 1, 2 und 3, d. h. der drei unionsweiten Pharmakovigilanz-Verfahren, geleistet wurde. Für diese drei Verfahren werden verfahrensbezogene Gebühren erhoben, die auf der Grundlage der geschätzten Kosten der Tätigkeiten der Agentur und der Berichtersteller zu berechnen sind.

Bezüglich der Kosten der EMA unter der Rubrik „sonstige Kosten“ wird vorgeschlagen, diese über eine jährliche Pauschalgebühr zu decken, die bei den Inhabern von Zulassungen für zugelassene, von der Agentur eingetragene Arzneimittel auf der Grundlage des Verzeichnisses gemäß Artikel 57 Absatz 2 der Verordnung EG Nr. 726/2004 erhoben wird; dafür sind die in der vorgeschlagenen Verordnung festgelegten gebührenpflichtigen Einheiten zu verwenden. Die Kostenschätzungen unter dieser Rubrik (4) umfassen lediglich Kosten der Agentur, die Mitgliedstaaten können jedoch weiterhin nationale Gebühren erheben, um auf nationaler Ebene entstehende Kosten zu decken.

Bewertung von regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichten

Die Agentur rechnet mit etwa 600 Verfahren zur Bewertung von regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichten pro Jahr. Die geschätzten Gesamtkosten im Zusammenhang mit diesen Bewertungen belaufen sich auf 11,3 Mio. EUR pro Jahr (3,4 Mio. EUR Agenturkosten und 7,9 Mio. EUR Vergütung der Berichterstatter). Für die verfahrensbezogene Gebühr werden durchschnittliche Kosten 19 500 EUR pro Verfahren veranschlagt.³⁹ Der Anteil der Kosten, auf deren Grundlage die vorgeschlagene Vergütung der Berichterstatter berechnet wird, beläuft sich auf 13 100 EUR pro Verfahren.

Bewertung von Unbedenklichkeitsstudien nach der Zulassung

Die Agentur rechnet mit etwa 35 Bewertungen von Unbedenklichkeitsstudien nach der Zulassung pro Jahr. Die geschätzten Gesamtkosten im Zusammenhang mit diesen Bewertungen belaufen sich auf 1,5 Mio. EUR pro Jahr (0,9 Mio. EUR Agenturkosten und 0,6 Mio. EUR Vergütung der Berichterstatter). Die Durchschnittskosten, auf deren Grundlage die vorgeschlagene verfahrensbezogene Gebühr berechnet wird, betragen 43 000 EUR pro Verfahren. Der Anteil der Kosten, auf deren Grundlage die vorgeschlagene Vergütung der Berichterstatter berechnet wird, beläuft sich auf 18 200 EUR pro Verfahren.

Bewertung im Rahmen von Pharmakovigilanz-Befassungen

Die Agentur rechnet mit etwa 40 Bewertungen im Rahmen von Pharmakovigilanz-Befassungen pro Jahr. Die geschätzten Gesamtkosten im Zusammenhang mit diesen Bewertungen belaufen sich auf 6,7 Mio. EUR pro Jahr (4,9 Mio. EUR Agenturkosten und 1,8 Mio. EUR Vergütung der Berichterstatter). Die Durchschnittskosten, auf deren Grundlage die vorgeschlagene verfahrensbezogene Gebühr berechnet wird, betragen 168 600 EUR pro Verfahren. Der Anteil der Kosten, auf deren Grundlage die vorgeschlagene Vergütung der Berichterstatter berechnet wird, beläuft sich auf 45 100 EUR pro Verfahren.

Mechanismen zur Erhebung von Gebühren im Rahmen der Verfahren für regelmäßige aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte, Unbedenklichkeitsstudien nach der Zulassung und Pharmakovigilanz-Befassungen

Bei regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichten und Pharmakovigilanz-Befassungen wird die Gebühr zwischen den am Verfahren beteiligten Zulassungsinhabern aufgeteilt, indem sie anteilmäßig entsprechend der Anzahl der Zulassungen (gebührenpflichtigen Einheiten), über die die einzelnen Zulassungsinhaber verfügen, erhoben wird. Bei Unbedenklichkeitsstudien nach der Zulassung wird die Gebühr zwischen allen zur Durchführung der Studie verpflichteten Zulassungsinhabern aufgeteilt, indem sie zu gleichen Anteilen bei jedem Zulassungsinhaber erhoben wird. Es kann eine weitere Aufteilung der Kosten zwischen den Zulassungsinhabern, die an der Studie beteiligt waren, erfolgen.

Außerdem wird der Betrag, der bei Zulassungsinhabern, die kleinere und mittlere Unternehmen sind, erhoben wird, auf 60 % ermäßigt, und bei Zulassungsinhabern, die Kleinstunternehmen sind, wird gar keine Gebühr erhoben.

Mechanismen zur Vergütung der Berichterstatter

Die Vergütung der Berichterstatter ist in der Berechnung der Gebühren für jedes unionsweite Pharmakovigilanz-Verfahren enthalten. Die Gesamtvergütung der Berichterstatter wird auf der Grundlage der geschätzten Durchschnittskosten pro Verfahren berechnet. Die genaue Höhe der Vergütung der Berichterstatter richtet sich an den tatsächlichen Gebühreneinnahmen

³⁹ Die Beträge, die zur Berechnung der Gebühren und der Vergütung der Berichterstatter herangezogen werden, wurden auf die nächste Hundertstelle auf- oder abgerundet. Verwaltungskosten sind inbegriffen.

pro Verfahren aus, d. h. geringere Gebühreneinnahmen führen zu einer geringeren Vergütung des Berichterstatters.

Sonstige Pharmakovigilanz-Tätigkeiten der Agentur

Diese Rubrik der geschätzten Ausgaben der Agentur wird bei der Berechnung der jährlichen Pauschalgebühr berücksichtigt, die bei allen Zulassungsinhabern in Bezug auf die Anzahl der Zulassungen, über die sie verfügen (gebührenpflichtige Einheiten, gemäß den Aufzeichnungen der Agentur auf der Grundlage des Verzeichnisses nach Artikel 57 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004), erhoben wird. Inhaber von Zulassungen für zentral zugelassene Arzneimittel unterliegen nicht dieser Gebühr, da bei ihnen bereits eine jährliche Gebühr gemäß der Verordnung (EG) Nr. 297/95 des Rates erhoben wird, die die nicht verfahrensbezogenen Pharmakovigilanz-Tätigkeiten für diese Arzneimittel abdecken sollte.

Die geschätzten Gesamtkosten für die Agentur unter dieser Rubrik belaufen sich auf 19,1 Mio. EUR. Im Rahmen der Folgenabschätzung auf der Grundlage dieser Summe durchgeführte Berechnungen führten zu dem vorgeschlagenen Betrag für die volle Pauschalgebühr von 60 EUR pro Zulassung. Diese Gebühr sollte für alle Zulassungsinhaber auf kohärente Weise auf der Grundlage der gebührenpflichtigen Einheiten festgelegt werden. Es wird vorgeschlagen, dass Zulassungsinhaber, die kleinere und mittlere Unternehmen sind, 60 % der Gesamtgebühr zahlen und dass Kleinstunternehmen von der Zahlung der jährlichen Pauschalgebühr ausgenommen werden. Darüber hinaus wird eine Gebührenermäßigung von 20 % bei Inhabern von Zulassungen für Arzneimittel gemäß Artikel 10 Absatz 1 und Artikel 10a der Richtlinie 2001/83/EG vorgeschlagen, sowie für zugelassene pflanzliche und homöopathische Arzneimittel.

Arbeitsaufwands- und Kostenschätzungstabellen

Übersicht der Gesamtkostenschätzungen

Tätigkeiten	EMA	Berichterstatter / NZB	Insgesamt
Unionsweite Pharmakovigilanz-Verfahren			
Bewertung von regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichten (PSUR)	3 435 671 EUR	7 857 374 EUR	11 293 045 EUR
Bewertung von Unbedenklichkeitsstudien nach der Zulassung (PASS)	866 456 EUR	636 778 EUR	1 503 234 EUR
Bewertung im Rahmen von Pharmakovigilanz-Befassungen	4 887 616 EUR	1 803 405 EUR	6 691 021 EUR
Zwischensumme der Verfahren	9 189 743 EUR	10 297 557 EUR	19 487 300 EUR
Sonstige Pharmakovigilanz-Tätigkeiten der EMA			
Sonstige	18 825 914 EUR	232 606 EUR	19 058 520 EUR
Gesamtsumme	28 015 657 EUR	10 530 163 EUR	38 545 820 EUR

1. Bewertung von regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichten

Tätigkeiten				EMA				Berichterstatter / NZB				Kosten insgesamt
				erforderliche Stundenzahl	Stundensatz / Stundenlohn	Häufigkeit pro Jahr	EMA insgesamt	erforderliche Stundenzahl	Stundensatz / Stundenlohn	Häufigkeit pro Jahr	Berichterstatter insgesamt	
PSUR-Bewertung	1		Erstellung einer Liste mit harmonisierten Einreichungsfristen für ausgewählte Wirkstoffe	53,75	124,1	2	13 341 EUR					
	2		Ausarbeitung von Gutachten des PRAC (Beratender Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz) und aktualisierte EURD-Liste infolge von Änderungsanträgen durch Zulassungsinhaber	21,5	124,1	10	26 682 EUR					
	3		Validierung von PSUR, Aufbereitung von Daten für Berichterstatter aus der Datenbank Eudravigilance und anderen Quellen	11,9	124,1	600	886 074 EUR					
				5,1	79,5	600	243 270 EUR					
4		Ausarbeitung von Ergebnissen des PRAC,	21,2	124,1	600	1 578 552 EUR						

		des CHMP (Ausschuss für Humanarzneimittel)/der CMDh (Koordinierungsgruppe der Länderbehörden)	9,1	79,5	600	434 070 EUR					
5		PRAC-Arbeitszeit für PSUR	81	124,1	11	110 573 EUR	194	109	11	232 606 EUR	
			81	79,5	11	70 835 EUR					
6		CHMP-/CMDh-Arbeitszeit für PSUR	27	124,1	11	36 858 EUR	32	109	11	38 368 EUR	
			40,5	79,5	11	35 417 EUR					
6 a		Evaluierung/Bewertung von PSUR-Anträgen					116	109	600	7 586 400 EUR	
Zwischensumme PSUR						3 435 671 EUR				7 857 374 EUR	11 293 045 EUR
Durchschnittskosten pro Verfahren						5 726 EUR				13 096 EUR	18 822 EUR

2. Bewertung von Unbedenklichkeitsstudien nach der Zulassung

Tätigkeiten				EMA				Berichterstatter / NZB				Kosten insgesamt
				erforderliche Stundenzahl	Stundensatz / Stundenlohn	Häufigkeit pro Jahr	EMA insgesamt	erforderliche Stundenzahl	Stundensatz / Stundenlohn	Häufigkeit pro Jahr	Berichterstatter insgesamt	
PASS-Bewertung	7		Ausarbeitung des Antrags, einschließlich wissenschaftlicher Fragen und Sitzungen im Vorfeld der Einreichung	25	124,1	35	108 588 EUR					
	8	PASS-Protokoll	Zusammenfassung der Protokollergebnisse und Ergebnisunterlagen für PRAC	42,5	124,1	35	184 599 EUR					
	9		Zusammenfassung der Ergebnisse von Protokolländerungen und Ergebnisunterlagen für PRAC	27,5	124,1	35	119 446 EUR					
	10		Zusammenfassung des Studienberichts und der Ergebnisse der Berichtsunterlagen für PRAC und CHMP/CMDh	60	124,1	35	260 610 EUR					
	11		PRAC-Arbeitszeit für PASS	54	124,1	11	73 715 EUR	130	109	11	155 870 EUR	
				54	79,5	11	47 223 EUR					
	12		CHMP-/CMDh-Arbeitszeit für PASS	27	124,1	11	36 858 EUR	32	109	11	38 368 EUR	
				40,5	79,5	11	35 417 EUR					
12 a		Evaluierung/Bewertung von PASS-Anträgen					116	109	35	442 540 EUR		
Zwischensumme PASS							866 456 EUR				636 778 EUR	1 503 234 EUR
Durchschnittskosten pro Verfahren							24 756 EUR				18 194 EUR	42 950 EUR

3. Bewertung im Rahmen von Pharmakovigilanz-Befassungen

Tätigkeiten					EMA				Berichterstatter / NZB				Kosten insgesamt
					erforderliche Stundenzahl	Stundensatz / Stundenlohn	Häufigkeit pro Jahr	EMA insgesamt	erforderliche Stundenzahl	Stundensatz / Stundenlohn	Häufigkeit pro Jahr	Berichterstatter insgesamt	
Pharmakovigilanz-Befassungen	13	Einleitung	Vorbereitung des Verfahrens, einschließlich Anwendungsbereich, Ermittlung der betroffenen Arzneimittel, Fragenliste, Analysen von In-house-Daten	73,8	124,1	40	366 343 EUR						
				73,8	79,5	40	234 684 EUR						
	14	Bewertung	Erstellung von Ergebnisunterlagen für PRAC und CHMP/CMDh (vorübergehende Maßnahmen, Liste ungeklärter Fragen, Empfehlungen, Stellungnahmen), Analysen von In-house-Daten, Organisation mündlicher Erklärungen, wissenschaftlicher Beratungsgremien/ Expertentreffen und öffentlicher Anhörungen	300	124,1	40	1 489 200 EUR						
				300	79,5	40	954 000 EUR						
	15	nach der Bewertung	Erstellung und Veröffentlichung von Informationen auf dem Internetportal, Kommunikation, Übersetzungen, Anträge auf Zugang zu Dokumenten und gegebenenfalls Überprüfungen	193,75	124,1	40	961 775 EUR						
				193,75	79,5	40	616 125 EUR						
	16		PRAC-Arbeitszeit für Befassungen	54	124,1	11	73 715 EUR	130	109	11	155 870 EUR		
				54	79,5	11	47 223 EUR						
	17		CHMP-/CMDh-Arbeitszeit für Befassungen	54	124,1	11	73 715 EUR	65	109	11	77 935 EUR		
				81	79,5	11	70 835 EUR						
	17 a		Evaluierung/ Bewertung im Rahmen von Pharmakovigilanz-Befassungen					360	109	40	1 569 600 EUR		
	Zwischensumme Pharmakovigilanz-Befassungen							4 887 616 EUR			1 803 405 EUR	6 691 021 EUR	

4. Sonstige Kosten der Agentur im Zusammenhang mit der Pharmakovigilanz

Tätigkeiten				EMA				Berichterstatter / NZB				Kosten insgesamt
				erforderliche Stundenzahl	Stundensatz / Stundenlohn	Häufigkeit pro Jahr	EMA insgesamt	erforderliche Stundenzahl	Stundensatz / Stundenlohn	Häufigkeit pro Jahr	Berichterstatter insgesamt	
Sonstige	18	Literaturoauswertung	Ausgelagerte Literaturoauswertung und Eingabe von Daten in EudraVigilance	8153	124,1	1	1 011 787 EUR					
	19		Qualitätskontrolle der ausgelagerten Tätigkeiten und eingegebenen Daten	4455	124,1	1	552 866 EUR					
		IKT	IT-Entwicklung und Softwarepflege				4 882 643 EUR					
			IT-Infrastruktur-Wartung				2 061 636 EUR					
	22	Anzeichenerkennung + Bearbeitung der UAW + Risikomanagement	Wissenschaftliche Validierung der von den Zulassungsinhabern vorgelegten Daten zu Produkten und Wirkstoffen (ausgelagert)	22390	124,1	1	2 778 599 EUR					
	23		Klinische Validierung von Anzeichen, Anzeichenmanagement durch wissenschaftliches Personal und Bereitstellung von Analysen aus der Datenbank EudraVigilance und anderen Datenquellen auf Antrag der Mitgliedstaaten	10197	124,1	1	1 265 455 EUR					
					2499	79,5	1	198 670 EUR				
	24		Verwaltung der Risikomanagementpläne, einschließlich Unterstützung bei den Verfahren durch den PRAC, Überwachung der Ergebnisse von Maßnahmen zur Risikominimierung und Erstellung von Dokumenten zur Veröffentlichung für zentral zugelassene Arzneimittel und auf nationaler Ebene zugelassene Arzneimittel auf Antrag eines Mitgliedstaats	17820	124,1	1	2 211 462 EUR					
				6534	79,5	1	519 453 EUR					

25		Überwachung der Wirksamkeit von Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit (z. B. Risikomanagementsysteme, durch Studien über die Ergebnisse dieser Maßnahmen anhand von Langzeit-Patientendatenbanken aus ausgelagerten Quellen)	7643	124,1	1	948 496 EUR					
26		Koordinierung von Pharmakovigilanz-Kontrollen, Informationserfassung zu Verstößen und Follow-up	6534	124,1	1	810 869 EUR					
			3861	79,5	1	306 950 EUR					
27		Übersetzung von Kommunikationsmaterial und von Daten, die Beteiligte im Zusammenhang mit Befassungen übermittelt haben	3370	124,1	1	418 217 EUR					
28		(verbleibende) PRAC-Arbeitszeit	891	124,1	1	110 573 EUR					
			891	79,5	1	70 835 EUR					
29		Kosten der PRAC-Sitzungen				564 503 EUR	194	109	11	232 606 EUR*	
30		Kosten der CHMP-Sitzungen				112 901 EUR					
Zwischensumme Sonstige						18 825 914 EUR				232 606 EUR	19 058 520 EUR

*Erstattung an PRAC-Mitglieder

Schätzung der Gesamtwirkung der vorgeschlagenen Verordnung auf den Haushalt der Agentur

	Jahr 2014*	Jahr 2015	Jahr 2016	Jahr 2017	Jahr 2018	Jahr 2019	Jahr 2020
VZÄ**	0	38	38	38	38	38	38
Jahres-gehälter**	0 EUR	5 108 855 EUR	5 108 855 EUR	5 108 855 EUR	5 108 855 EUR	5 108 855 EUR	5 108 855 EUR
Jährliche Kosten, ohne Personal-kosten	11 277 314 EUR	22 906 802 EUR	22 906 802 EUR	22 906 802 EUR	22 906 802 EUR	22 906 802 EUR	22 906 802 EUR
Vergütung der Berichterstatter	5 265 082 EUR	10 530 163 EUR	10 530 163 EUR	10 530 163 EUR	10 530 163 EUR	10 530 163 EUR	10 530 163 EUR
Kosten insgesamt	16 542 396 EUR	38 545 820 EUR	38 545 820 EUR	38 545 820 EUR	38 545 820 EUR	38 545 820 EUR	38 545 820 EUR
<i>Einnahmen PhV-Gebühren</i>	<i>16 542 396 EUR</i>	<i>38 545 820 EUR</i>	<i>38 545 820 EUR</i>	<i>38 545 820 EUR</i>	<i>38 545 820 EUR</i>	<i>38 545 820 EUR</i>	<i>38 545 820 EUR</i>
Saldo	0	0	0	0	0	0	0

*unter der Annahme, dass die Verordnung im Sommer 2014 in Kraft tritt

**zusätzlich zu den 23 VZÄ im Finanzbogen des Legislativvorschlags 2008, KOM(2008) 664 endg.

Die Aufteilung nach Besoldungsgruppen ist wie folgt:

Stelle	2015	2016	2017	2018	2019	2020
AD12	1	1	1	1	1	1
AD9	4	4	4	4	4	4
AD8	9	9	9	9	9	9
AD6	13	13	13	13	13	13
AD insgesamt	27	27	27	27	27	27
AST3	7	7	7	7	7	7
AST1	4	4	4	4	4	4
AST insgesamt	11	11	11	11	11	11
Stellen insgesamt	38	38	38	38	38	38

Die erforderlichen Humanressourcen können durch Agentur-interne Personalumsetzung oder zusätzliches Personal geschaffen werden, unter der strengen Voraussetzung, dass im Rahmen der globalen Überarbeitung der Finanzbogen und des jährlichen Haushaltsverfahrens der Agenturen unter Berücksichtigung der Haushaltszwänge, die für alle EU-Einrichtungen gelten, ausreichend Stellen verfügbar sind.

Zur Kostenberechnung verwendete Daten der Agentur

1. Produktive Arbeitstage/Jahr	2012	2016
	198	199
2. Normale Arbeitszeiten/Jahr	2012	2016
Normale Arbeitszeiten/Tag	8 *	8 *
x Anzahl der produktiven Tage/Jahr	198	199
Gesamtzahl der produktiven Stunden/Jahr	1584	1592
3. Durchschnittliche Personalkosten	2012	2016
Durchschnittliche Gehaltsposten <i>AD</i>	138 579	142 655
Gemeinkosten (nicht gehaltsbezogene Kosten, Gebäude, Ausrüstung, Unterstützung und Verwaltung)	57 991	51 638
Personalkosten AD insgesamt	196 570	194 293
Durchschnittliche Gehaltsposten <i>AST</i>	75 043	77 250
Gemeinkosten (nicht gehaltsbezogene Kosten, Gebäude, Ausrüstung, Unterstützung und Verwaltung)	50 920	44 456
Personalkosten AST insgesamt	125 963	121 706
Durchschnittliche Gehaltsposten <i>Vertragsbedienstete</i>	48 538	53 360
Gemeinkosten (nicht gehaltsbezogene Kosten, Gebäude, Ausrüstung, Unterstützung und Verwaltung)	47 970	41 833
Personalkosten Vertragsbedienstete insgesamt	96 508	95 193
Anmerkungen:	2012	2016
zugrunde gelegte Gewichtung für die Gehaltsposten (einschließlich Wechselkurs)	148	130
Rentenbeiträge durch den Arbeitgeber inbegriffen	nein	ja

Quelle: EMA

*Allen Berechnungen liegt eine Arbeitswoche von 40 Stunden zugrunde.