



EUROPÄISCHE UNION

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT

DER RAT

Brüssel, den 15. Mai 2014
(OR. en)

2013/0222 (COD)
LEX 1527

PE-CONS 44/1/14
REV 1

PHARM 17
SAN 82
MI 187
COMPET 126
CODEC 486

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
ENTRICHEN SIND

**VERORDNUNG (EU) Nr. .../2014
DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES**

vom 15. Mai 2014

**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 Sozialausschusses¹,

nach Anhörung des Ausschusses der Regionen,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren²,

¹ ABl. C 67 vom 6.3.2014, S. 92.

² Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 16. April 2014 (noch nicht im Amtsblatt
veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom 8. Mai 2014.

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Einnahmen der Europäischen Arzneimittel-Agentur (im Folgenden "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 Rates¹ bezahlt werden.

¹ 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-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1).

(2) Die in der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates¹ festgelegten Bestimmungen über die Pharmakovigilanz von Humanarzneimitteln (im Folgenden "Arzneimittel") wurden geändert durch die Richtlinie 2010/84/EU des Europäischen Parlaments und des Rates², die Verordnung (EU) Nr. 1235/2010 des Europäischen Parlaments und des Rates³, die Richtlinie 2012/26/EU des Europäischen Parlaments und des Rates⁴ und die Verordnung (EU) Nr. 1027/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates⁵. Diese Änderungen sehen für die Agentur neue Aufgaben im Bereich der Pharmakovigilanz vor, darunter Pharmakovigilanz-Verfahren auf Unionsebene, die Auswertung von Fällen in der Fachliteratur und die Verbesserung der Verwendung von Informationstechnologien. Weiterhin sehen diese Änderungen vor, dass die Agentur diese Aufgaben mit den von den Inhabern einer Genehmigung für das Inverkehrbringen erhobenen Gebühren finanzieren können sollte. Es sollten daher neue Gebührenarten geschaffen werden, die die neuen und spezifischen Aufgaben der Agentur abdecken.

¹ Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67).

² 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 Pharmakovigilanz (ABl. L 348 vom 31.12.2010, S. 74).

³ 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 hinsichtlich der Pharmakovigilanz von Humanarzneimitteln und der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien (ABl. L 348 vom 31.12.2010, S. 1).

⁴ Richtlinie 2012/26/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG hinsichtlich der Pharmakovigilanz (ABl. L 299 vom 27.10.2012, S. 1).

⁵ 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 Pharmakovigilanz (ABl. L 316 vom 14.11.2012, S. 38).

- (3) Damit die Agentur Gebühren für diese neuen Pharmakovigilanz-Aufgaben erheben kann, sollte – bis zur umfassenden Revision der Gebührenregelungen im Arzneimittelsektor durch den Gesetzgeber – diese Verordnung erlassen werden. Die in dieser Verordnung vorgesehenen Gebühren sollten unbeschadet der Gebühren erhoben werden, die in der Verordnung (EG) Nr. 297/95 des Rates¹ festgelegt sind.
- (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 Arzneimittel beitragen. Gleichzeitig zielt die Verordnung darauf ab, die finanziellen Ressourcen für die Unterstützung derjenigen Aktivitäten sicherzustellen, 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 hierfür festgelegt werden. Die Gebührenstruktur sollte so einfach wie möglich gehalten werden, um den Verwaltungsaufwand zu minimieren.

¹ Verordnung (EG) Nr. 297/95 des Rates vom 10. Februar 1995 über die Gebühren der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (ABl. L 35 vom 15.2.1995, S. 1).

- (6) Im Einklang mit der Gemeinsamen Erklärung des Europäischen Parlaments, des Rates der EU und der Europäischen Kommission vom 19. Juli 2012 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 Kosten basieren sowie auf einer Bewertung der Kosten derjenigen Arbeiten, die die nationalen zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, die gemäß Artikel 61 Absatz 6 und Artikel 62 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und den Artikeln 107e, 107j und 107q der Richtlinie 2001/83/EG als Berichterstatter und gegebenenfalls als Mitberichterstatter fungieren, durchführen.
- (7) Die in der vorliegenden Verordnung festgelegten Gebühren sollten transparent, fair und verhältnismäßig zu den durchgeföhrten Arbeiten sein. Informationen über diese Gebühren sollten öffentlich zugänglich sein. Künftige Überprüfungen der von der Agentur erhobenen Pharmakovigilanz-Gebühren oder sonstigen Gebühren sollten auf einer transparenten und unabhängigen Bewertung der Kosten der Agentur und der Kosten der von den nationalen zuständigen Behörden wahrgenommenen Aufgaben beruhen.
- (8) Diese Verordnung sollte nur die von der Agentur zu erhebenden Gebühren regeln, während die Zuständigkeit für etwaige von den nationalen zuständigen Behörden erhobenen Gebühren bei den Mitgliedstaaten verbleiben sollte, einschließlich für Aufgaben im Zusammenhang mit der Erkennung von Anzeichen. 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 anzugeben.
- (10) Um der Vielfalt der Aufgaben der Agentur und der Berichterstatter und gegebenenfalls der Mitberichterstatter 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 Gebühr für andere Pharmakovigilanz-Tätigkeiten der Agentur erhoben werden, die Zulassungsinhabern insgesamt zugutekommen. Hierbei handelt es sich um Tätigkeiten im Bereich der Informationstechnologie, insbesondere die Pflege der Datenbank Eudravigilance gemäß Artikel 24 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 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; diese umfasst die Pharmakovigilanz-Tätigkeiten, die durch die jährliche Gebühr gemäß der vorliegenden Verordnung abgedeckt sind. Um Doppelzahlungen für diese Pharmakovigilanz-Tätigkeiten der Agentur zu vermeiden, sollte die jährliche Gebühr 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 der Agentur oder der nationalen zuständigen Behörde veranlasst wurden und die in mehr als einem Mitgliedstaat durchzuführen sind und deren Protokoll vom Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz zu genehmigen ist, beinhaltet die Beaufsichtigung dieser Studien, einschließlich der Bewertung des Protokollentwurfs und der Bewertung der abschließenden Berichte über die Studien. Daher sollte die Gebühr, die für dieses Verfahren erhoben wird, sämtliche Arbeiten im Zusammenhang mit der Studie abdecken. Da die Rechtsvorschriften über Pharmakovigilanz zur gemeinsamen Durchführung von Unbedenklichkeitsstudien nach der Zulassung ermutigen, sollten die Zulassungsinhaber, die eine gemeinsame Studie einreichen, die anwendbare Gebühr gemeinsam tragen. Um Doppelzahlungen zu vermeiden, sollten Zulassungsinhaber, die eine Gebühr für die Bewertung solcher Unbedenklichkeitsstudien nach der Zulassung entrichten müssen, von allen sonstigen Gebühren befreit werden, die von der Agentur oder einer nationalen zuständigen Behörde für die Vorlage dieser Studien erhoben werden.

(13) Die Berichterstatter stützen sich bei ihrer Bewertung auf die wissenschaftliche Beurteilung und die Ressourcen der nationalen zuständigen Behörden, während die Koordinierung der vorhandenen wissenschaftlichen Ressourcen, die der Agentur von den Mitgliedstaaten zur Verfügung gestellt werden, in der Verantwortung der Agentur liegt. In Anbetracht dieser Tatsache und zur Sicherstellung der Existenz adäquater Ressourcen für die wissenschaftlichen Bewertungen im Zusammenhang mit den Pharmakovigilanz-Verfahren auf Unionsebene sollte die Agentur die wissenschaftlichen Bewertungsleistungen vergüten, die von den Berichterstattern und gegebenenfalls den Mitberichterstattern, 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 Berichterstattern und Mitberichterstattern in der Koordinierungsgruppe gemäß Artikel 27 der Richtlinie 2001/83/EG erbracht werden. Die Höhe der Vergütung für die Arbeit der Berichterstatter und Mitberichterstatter sollte ausschließlich auf Schätzungen des jeweiligen Arbeitsaufwands basieren und bei der Festlegung der Höhe der Gebühren für die Pharmakovigilanz-Verfahren auf Unionsebene entsprechend berücksichtigt werden. Es wird darauf hingewiesen, dass der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz im Rahmen von Befassungsverfahren, die infolge der Bewertung von Pharmakovigilanz- Daten eingeleitet werden, im Sinne einer guten Verfahrenspraxis generell bestrebt ist, nicht das von dem Mitgliedstaat, der das Befassungsverfahren eingeleitet hat, ernannte Mitglied zum Berichterstatter zu bestellen.

- (14) Gebühren sollten für alle Zulassungsinhaber auf einer fairen Grundlage erhoben werden. Daher ist es angezeigt, eine 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 oder die Kommission Zulassungsnummern vergeben. Dieses Ziel wird dadurch erreicht, dass ausgehend vom Wirkstoff bzw. von den Wirkstoffen und von der Darreichungsform der Arzneimittel, für die die Registrierung in der Datenbank nach Artikel 57 Absatz 1 Buchstabe l der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 vorgeschrieben ist, die gebührenpflichtige Einheit auf der Basis der Informationen aus der Liste aller in der Union zugelassenen Arzneimittel im Sinne des Artikels 57 Absatz 2 der genannten Verordnung festgelegt wird. Bei zugelassenen homöopathischen und zugelassenen pflanzlichen Arzneimitteln sollte der Wirkstoff bzw. sollten die Wirkstoffe bei der Festlegung der gebührenpflichtigen Einheit nicht berücksichtigt werden.
- (15) Um dem Geltungsbereich der den Zulassungsinhabern erteilten Zulassungen von Arzneimitteln Rechnung zu tragen, sollte die diesen Zulassungen entsprechende Zahl der gebührenpflichtigen Einheiten die Anzahl der Mitgliedstaaten berücksichtigen, in denen die Zulassung gültig ist.
- (16) 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 Kommission¹ ermäßigte Gebühren gelten. Die Festsetzung solcher Gebühren sollte nach Kriterien erfolgen, die der Zahlungsfähigkeit der kleinen und mittleren Unternehmen gebührend Rechnung tragen. Ebenfalls im Einklang mit dieser Politik sollten Kleinstunternehmen im Sinne dieser Empfehlung von sämtlichen Gebühren im Rahmen der vorliegenden Verordnung befreit werden.

¹ Empfehlung 2003/361/EG der Kommission vom 6. Mai 2003 betreffend die Definition der Kleinstunternehmen sowie der kleinen und mittleren Unternehmen (ABl. L 124 vom 20.5.2003, S. 36).

- (17) 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 Gebühr gelten, da diese Arzneimittel in der Regel ein solides Sicherheitsprofil aufweisen. In den Fällen allerdings, in denen diese Arzneimittel Gegenstand eines Pharmakovigilanz-Verfahrens auf Unionsebene sind, sollte angesichts der erforderlichen Arbeiten die volle Gebühr in Rechnung gestellt werden.
- (18) Homöopathische und pflanzliche Arzneimittel, die gemäß Artikel 14 bzw. Artikel 16a der Richtlinie 2001/83/EG registriert sind, sollten vom Anwendungsbereich dieser Verordnung ausgeschlossen werden, da die Pharmakovigilanz-Tätigkeiten für diese Arzneimittel von den Mitgliedstaaten durchgeführt werden. Arzneimittel, die gemäß Artikel 126a der Richtlinie 2001/83/EG in den Verkehr gebracht werden dürfen, sollten ebenfalls vom Anwendungsbereich dieser Verordnung ausgeschlossen werden.
- (19) Um einen unverhältnismäßig hohen Verwaltungsaufwand für die Agentur zu vermeiden, sollten Gebührenermäßigungen und Gebührenbefreiungen nach dieser Verordnung auf einer Erklärung des Zulassungsinhabers beruhen, in der dieser einen Anspruch auf eine solche Gebührenermäßigung oder -befreiung geltend macht. Von der Vorlage nicht korrekter Informationen sollte in solchen Fällen durch eine Anhebung der Höhe der anwendbaren Gebühr abgeschreckt werden.

- (20) 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.
- (21) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Beträge der Gebühren und der Vergütung für Berichterstatter und Mitberichterstatter 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 Rates¹ veröffentlicht. Zum Zwecke einer solchen Anpassung sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 AEUV Rechtsakte zu erlassen. Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission im Zuge ihrer Vorbereitungsarbeit angemessene Konsultationen, auch auf der Ebene von Sachverständigen, durchführt. Bei der Vorbereitung und Ausarbeitung delegierter Rechtsakte sollte die Kommission gewährleisten, dass die einschlägigen Dokumente dem Europäischen Parlament und dem Rat gleichzeitig, rechtzeitig und auf angemessene Weise übermittelt werden.
- (22) Da das Ziel dieser Verordnung, nämlich die Gewährleistung einer angemessenen Finanzierung von Pharmakovigilanz-Tätigkeiten auf Unionsebene, von den Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden kann, sondern vielmehr wegen des Umfangs der Maßnahme besser auf Unionsebene zu verwirklichen ist, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union verankerten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Nach dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über für die Verwirklichung dieses Ziels erforderliche Maß hinaus.

¹ Verordnung (EG) Nr. 2494/95 des Rates vom 23. Oktober 1995 über harmonisierte Verbraucherpreisindizes (ABl. L 257 vom 27.10.1995, S. 1).

- (23) Aus Gründen der Berechenbarkeit, Rechtssicherheit und Verhältnismäßigkeit sollte die Jahresgebühr für die Informationstechnologiesysteme und die Auswertung der Fachliteratur erstmals am 1. Juli 2015 erhoben werden –

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1
Gegenstand und Anwendungsbereich

- (1) Diese Verordnung gilt für Gebühren, die die Europäische Arzneimittel-Agentur (im Folgenden "Agentur") für Pharmakovigilanz-Tätigkeiten im Zusammenhang mit Humanarzneimitteln (im Folgenden "Arzneimittel"), die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und der Richtlinie 2001/83/EG in der Union zugelassen sind, bei den Zulassungsinhabern erhebt.
- (2) Homöopathische und pflanzliche Arzneimittel, die gemäß Artikel 14 bzw. Artikel 16a der Richtlinie 2001/83/EG registriert sind, sowie Arzneimittel, die gemäß Artikel 126a der Richtlinie 2001/83/EG in den Verkehr gebracht werden dürfen, sind vom Anwendungsbereich dieser Verordnung ausgeschlossen.
- (3) In dieser Verordnung wird bestimmt, für welche auf Unionsebene geleisteten Pharmakovigilanz-Tätigkeiten Gebühren zu zahlen sind, welche Höhe diese Gebühren haben, wie sie an die Agentur zu entrichten sind und welche Beträge die Agentur für die Dienste der Berichterstatter und gegebenenfalls der Mitberichterstatter vergütet.
- (4) Kleinstunternehmen sind von der Zahlung von Gebühren gemäß dieser Verordnung befreit.
- (5) Die in dieser Verordnung festgelegten Gebühren werden unbeschadet der in der Verordnung (EG) Nr. 297/95 festgelegten Gebühren erhoben.

Artikel 2

Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck

1. "gebührenpflichtige Einheit" eine Einheit, die durch eine eindeutige Kombination des folgenden Datensatzes definiert wird, der aus den der Agentur vorliegenden Informationen zu allen in der Union zugelassenen Arzneimitteln gewonnen wird, und mit der Verpflichtung der Zulassungsinhaber gemäß Artikel 57 Absatz 2 Buchstaben b und c der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zur Übermittlung dieser Informationen an die in Artikel 57 Absatz 1 Unterabsatz 2 Buchstabe 1 jener Verordnung genannte Datenbank übereinstimmt:
 - a) Name des Arzneimittels gemäß der Definition in Artikel 1 Nummer 20 der Richtlinie 2001/83/EG;
 - b) Zulassungsinhaber;
 - c) Mitgliedstaat, in dem die Zulassung gilt;
 - d) Wirkstoff oder Wirkstoffkombination; und
 - e) Darreichungsform.

Unterabsatz 1 Buchstabe d gilt nicht für zugelassene homöopathische und zugelassene pflanzliche Arzneimittel gemäß der Definitionen in Artikel 1 Nummer 5 bzw. Artikel 1 Nummer 30 der Richtlinie 2001/83/EG;

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 Verfahren auf Unionsebene gemäß den Artikeln 4, 5 und 6;
 - b) eine Jahresgebühr gemäß Artikel 7.
- (2) Erhebt die Agentur eine Gebühr gemäß Absatz 1 Buchstabe a dieses Artikels, so vergütet die Agentur den nationalen zuständigen Behörden im Einklang mit Artikel 9
 - a) die Dienste der Berichterstatter und gegebenenfalls der Mitberichterstatter im Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz, die Mitgliedstaaten zu Mitgliedern dieses Ausschusses ernannt haben;
 - b) die Arbeit der Mitgliedstaaten, die als Berichterstatter und gegebenenfalls als Mitberichterstatter in der Koordinierungsgruppe fungieren.

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 und der entsprechende Betrag, der gemäß Artikel 3 Absatz 2 der zuständigen nationalen Behörde zu vergüten ist, sind in Teil I Nummer 1 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 anwendbaren 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 Nummer 2 des Anhangs zwischen diesen Zulassungsinhabern auf.
- (5) Handelt es sich bei dem in Absatz 3 und Absatz 4 genannten Zulassungsinhaber um ein kleines oder mittleres Unternehmen, wird der von diesem zu zahlende Betrag gemäß Teil I Nummer 3 des Anhangs ermäßigt.

- (6) Die Agentur erhebt die Gebühren gemäß diesem Artikel, indem sie jedem betroffenen Zulassungsinhaber eine Rechnung schickt. Die Gebühren sind an dem Tag fällig, an dem das Verfahren zur Bewertung der regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichte eröffnet wird. Gemäß diesem Artikel fällige Gebühren sind innerhalb von 30 Kalendertagen ab dem Rechnungsdatum 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 und Artikel 22a Absatz 1 Buchstabe a der Richtlinie 2001/83/EG und in Artikel 9 Absatz 4 Buchstabe cb und Artikel 10a Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genannten Unbedenklichkeitsstudien nach der Zulassung, die in mehr als einem Mitgliedstaat durchgeführt werden.
- (2) Die Höhe der Gebühr und der entsprechende Betrag, der gemäß Artikel 3 Absatz 2 der zuständigen nationalen Behörde zu vergüten ist, sind in Teil II Nummer 1 des Anhangs festgelegt.
- (3) Wurde mehreren Zulassungsinhabern die Verpflichtung zur Durchführung einer Unbedenklichkeitsstudie nach der Zulassung 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 Nummer 2 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 Nummer 3 des Anhangs ermäßigt.
- (5) Die Agentur erhebt die Gebühren, indem sie jedem betroffenen Zulassungsinhaber zwei Rechnungen schickt, eine für die Bewertung des Protokollentwurfs und eine für die Bewertung des abschließenden Studienberichts. Der entsprechende Teil der Gebühren ist jeweils bei Eröffnung des Verfahrens zur Bewertung des Protokollentwurfs und bei Beginn des Verfahrens zur Bewertung des abschließenden Studienberichts fällig und innerhalb von 30 Kalendertagen ab dem jeweiligen Rechnungsdatum an die Agentur zu zahlen.
- (6) Zulassungsinhaber, bei denen die Gebühr gemäß diesem Artikel erhoben wird, sind von der Zahlung jeglicher sonstiger Gebühren, die von der Agentur oder einer nationalen 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 Artikel 31 Absatz 1 Unterabsatz 2, Artikel 31 Absatz 2 sowie den Artikeln 107i bis 107k der Richtlinie 2001/83/EG oder gemäß Artikel 20 Absatz 8 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 eingeleitet wurde.

- (2) Die Höhe der Gebühr und der entsprechende Betrag, der gemäß Artikel 3 Absatz 2 der zuständigen nationalen Behörde zu vergüten ist, sind in Teil III Nummer 1 des Anhangs festgelegt.
- (3) Ist an dem Verfahren gemäß Absatz 1 dieses Artikels nur ein Zulassungsinhaber beteiligt, erhebt die Agentur den gesamten Betrag der Gebühr gemäß Teil III Nummer 1 des Anhangs von diesem Zulassungsinhaber, ausgenommen in den in Absatz 5 dieses Artikels genannten Fällen.
- (4) Sind an dem Verfahren gemäß Absatz 1 dieses Artikels mehrere Zulassungsinhaber beteiligt, so teilt die Agentur den gesamten Betrag der Gebühr gemäß Teil III Nummer 2 des Anhangs zwischen diesen Zulassungsinhabern auf.
- (5) Betrifft das Verfahren gemäß Absatz 1 dieses Artikels nur einen Wirkstoff oder eine Wirkstoffkombination und ist daran nur ein Zulassungsinhaber beteiligt, so erhebt die Agentur von diesem Zulassungsinhaber eine ermäßigte Gebühr und zahlt der zuständigen nationalen Behörde für die Dienste des Berichterstatters oder Mitberichterstatters eine Vergütung gemäß Teil III Nummer 3 des Anhangs. Handelt es sich bei dem Zulassungsinhaber um ein kleines oder mittleres Unternehmen, wird der von diesem zu zahlende Betrag gemäß Teil III Nummer 3 des Anhangs ermäßigt.
- (6) Handelt es sich bei dem in den Absätzen 3 und 4 dieses Artikels genannten Zulassungsinhaber um ein kleines oder mittleres Unternehmen, wird der von diesem zu zahlende Betrag gemäß Teil III Nummer 4 des Anhangs ermäßigt.

- (7) Die Agentur erhebt die Gebühren, indem sie jedem an dem Verfahren beteiligten Zulassungsinhaber eine separate Rechnung schickt. Die Gebühren sind bei Eröffnung des Verfahrens fällig. Gemäß diesem Artikel fällige Gebühren sind innerhalb von 30 Kalendertagen ab dem Rechnungsdatum an die Agentur zu zahlen.

Artikel 7

Jahresgebühr für Informationstechnologiesysteme und Auswertung der Fachliteratur

- (1) Die Agentur erhebt für ihre Pharmakovigilanz-Tätigkeiten, die mit Informationstechnologiesystemen gemäß den Artikeln 24, 25a und 26 sowie Artikel 57 Absatz 1 Unterabsatz 2 Buchstabe 1 und Artikel 57 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und mit der Auswertung ausgewählter medizinischer Fachliteratur gemäß Artikel 27 derselben Verordnung zusammenhängen, eine jährliche Gebühr gemäß Teil IV Nummer 1 des Anhangs (im Folgenden "Jahresgebühr").
- (2) Die Jahresgebühr 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 Arzneimitteln entsprechen. Gebührenpflichtige Einheiten, die Arzneimitteln entsprechen, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zugelassen sind, unterliegen nicht der Jahresgebühr.

Die Höhe der von jedem Zulassungsinhaber zu zahlenden Jahresgebühr wird von der Agentur auf der Grundlage der gebührenpflichtigen Einheiten berechnet, die den am 1. Juli jedes Jahres aufgezeichneten Informationen entsprechen. Dieser Betrag deckt den Zeitraum vom 1. Januar bis 31. Dezember des betreffenden Jahres ab.

- (3) Handelt es sich bei dem Zulassungsinhaber um ein kleines oder mittleres Unternehmen, wird die von diesem zu zahlende Jahresgebühr gemäß Teil IV Nummer 2 des Anhangs ermäßigt.
- (4) Für Arzneimittel gemäß Artikel 10 Absatz 1 und Artikel 10a der Richtlinie 2001/83/EG sowie für zugelassene homöopathische Arzneimittel und zugelassene pflanzliche Arzneimittel gilt eine Jahresgebühr, die gemäß Teil IV Nummer 3 des Anhangs ermäßigt wurde
- (5) Handelt es sich bei dem Zulassungsinhaber eines Arzneimittels gemäß Absatz 4 um ein kleines oder mittleres Unternehmen, findet nur die in Absatz 3 festgelegte Ermäßigung der Gebühr Anwendung.
- (6) Die Jahresgebühr ist am 1. Juli jedes Jahres für das betreffende Kalenderjahr fällig.
Die gemäß diesem Artikel fälligen Gebühren sind innerhalb von 30 Kalendertagen ab dem Rechnungsdatum zu zahlen.
- (7) Das Gebührenaufkommen aus der Jahresgebühr verbleibt bei der Agentur.

Artikel 8

Gebührenermäßigungen und Gebührenbefreiung

- (1) Ein Zulassungsinhaber, der den Status eines kleinen oder mittleren Unternehmens geltend macht, das Anspruch auf eine Gebührenermäßigung gemäß Artikel 4 Absatz 5, Artikel 5 Absatz 4, Artikel 6 Absatz 5, Artikel 6 Absatz 6 oder Artikel 7 Absatz 3 hat, gibt gegenüber der Agentur innerhalb von 30 Kalendertagen ab dem Datum der Rechnung der Agentur eine entsprechende Erklärung ab. Die Agentur nimmt die Gebührenermäßigung auf der Grundlage dieser Erklärung vor.
- (2) Ein Zulassungsinhaber, der den Status eines Kleinstunternehmens geltend macht, das Anspruch auf eine Gebührenbefreiung gemäß Artikel 1 Absatz 4 hat, gibt gegenüber der Agentur innerhalb von 30 Kalendertagen ab dem Datum der Rechnung der Agentur eine entsprechende Erklärung ab. Die Agentur nimmt die Befreiung auf der Grundlage dieser Erklärung vor.
- (3) Ein Zulassungsinhaber, der geltend macht, Anspruch auf eine ermäßigte Jahresgebühr gemäß Artikel 7 Absatz 4 zu haben, gibt gegenüber der Agentur eine entsprechende Erklärung ab. Die Agentur veröffentlicht Leitlinien, aus denen hervorgeht, wie diese Erklärung vom Zulassungsinhaber zu formulieren ist. Die Agentur nimmt die Gebührenermäßigung auf der Grundlage dieser Erklärung vor. Gibt der Zulassungsinhaber die Erklärung nach Empfang der Rechnung der Agentur ab, muss die Erklärung innerhalb von 30 Kalendertagen ab dem Datum dieser Rechnung abgegeben werden.

- (4) Die Agentur kann jederzeit Nachweise dafür verlangen, dass die Voraussetzungen für eine Gebührenermäßigung oder -befreiung erfüllt sind. In einem solchen Fall legt der Zulassungsinhaber, der einen Anspruch auf eine Gebührenermäßigung oder eine Gebührenbefreiung gemäß dieser Verordnung geltend macht oder gemacht hat, der Agentur innerhalb von 30 Kalendertagen ab dem Eingang der Aufforderung der Agentur die Angaben vor, die notwendig sind, damit die Agentur überprüfen kann, ob diese Bedingungen erfüllt sind.
- (5) Weist ein Zulassungsinhaber, der Anspruch auf eine Gebührenermäßigung oder eine Gebührenbefreiung gemäß dieser Verordnung geltend macht oder gemacht 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 an die zuständigen nationalen Behörden durch die Agentur

- (1) Die Agentur zahlt den zuständigen nationalen Behörden für die Dienste der Berichterstatter und gegebenenfalls der Mitberichterstatter gemäß Artikel 3 Absatz 2 in folgenden Fällen eine Vergütung:
- a) wenn der Mitgliedstaat ein Mitglied des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz als Berichterstatter oder gegebenenfalls Mitberichterstatter für die Bewertung der regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichte gemäß Artikel 4 benannt hat;
 - b) wenn die Koordinierungsgruppe einen Mitgliedstaat, der als Berichterstatter oder gegebenenfalls Mitberichterstatter tätig wird, im Rahmen der Bewertung der regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichte gemäß Artikel 4 benannt hat;

- c) wenn der Mitgliedstaat ein Mitglied des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz als Berichterstatter oder gegebenenfalls Mitberichterstatter für die Bewertung der Unbedenklichkeitsstudien nach der Zulassung gemäß Artikel 5 benannt hat;
- d) wenn der Mitgliedstaat ein Mitglied des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz als Berichterstatter oder gegebenenfalls Mitberichterstatter 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 des Berichterstatters und des Mitberichterstatters gemäß den Teilen I, II und III des Anhangs bestimmt.

- (2) Die Beträge, die der Vergütung der einzelnen in Absatz 1 Unterabsatz 1 dieses Artikels genannten Tätigkeiten entsprechen, sind in den Teilen I, II und III des Anhangs niedergelegt.
- (3) Die in Absatz 1 Unterabsatz 1 Buchstaben a, b und d 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 worden ist. Die in Absatz 1 Unterabsatz 1 Buchstabe c vorgesehene Vergütung für die Bewertung von Unbedenklichkeitsstudien nach der Zulassung wird in zwei Tranchen gezahlt. Die erste Tranche für die Bewertung des Protokollentwurfs und die zweite Tranche für die Bewertung des abschließenden Studienberichts werden gezahlt, wenn die jeweiligen abschließenden Bewertungsberichte dem Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz vorgelegt worden sind.

- (4) Die Vergütung für die Dienste des Berichterstatters und des Mitberichterstatters und jegliche damit zusammenhängende wissenschaftliche oder technische Unterstützung berühren nicht die Verpflichtung der Mitgliedstaaten, es zu unterlassen, den Mitgliedern und Sachverständigen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz Anweisungen zu erteilen, die mit den jeweiligen Aufgaben dieser Mitglieder und Sachverständigen in ihrer Funktion als Berichterstatter und Mitberichterstatter, oder mit den Aufgaben und Zuständigkeiten der Agentur unvereinbar 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) Die Zahlung von Gebühren erfolgt erst, nachdem der Zulassungsinhaber eine von der Agentur ausgestellte Rechnung erhalten hat.
- (3) Die Zahlung von Gebühren erfolgt durch Überweisung auf das Bankkonto der Agentur. Bankgebühren, die im Zusammenhang mit dieser Zahlung anfallen, trägt der Zulassungsinhaber.

Artikel 11
Identifizierung der Zahlung von Gebühren

Bei jeder Zahlung gibt der Zulassungsinhaber die Bezugsnummer der Rechnung an. Bei Zahlungen, die in einem Online-Zahlungssystem vorgenommen werden, ist die Bezugsnummer die von dem Abrechnungssystem der Agentur automatisch generierte Nummer.

Artikel 12
Zahlungsdatum

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

Artikel 13
Erstattung überzahlter Gebühren

Jegliche gezahlte Beträge, die die Höhe der geschuldeten Gebühren übersteigen, werden dem Zulassungsinhaber von der Agentur erstattet, soweit nicht mit dem Zulassungsinhaber ausdrücklich anderes vereinbart wurde. Beträgt der überzahlte Betrag jedoch weniger als 100 EUR und hat der Zulassungsinhaber eine Erstattung nicht ausdrücklich angefordert, wird der überzahlte Betrag nicht erstattet.

Artikel 14
Voranschlag des Agenturhaushalts

Bei der Erstellung des 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 Jahresgebühr und nach den Gebühren für die einzelnen in Artikel 3 Absatz 1 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 Jahresgebühr und den Gebühren für die einzelnen in Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe a genannten Verfahren erlauben.

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 mit dem jährlichen Tätigkeitsbericht an das Europäische Parlament, den Rat, die Kommission und den Rechnungshof 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 umfassen eine Kostenaufschlüsselung für das vorangegangene Jahr und eine Prognose für das Folgejahr. Die Agentur veröffentlicht zudem eine Zusammenfassung dieser Angaben in ihrem Jahresbericht.

- (3) 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 4 des vorliegenden Artikels genannten Leistungsindikatoren.
- (4) Bis zum ...^{*} erlässt die Agentur unter Berücksichtigung der in Teil V des Anhangs aufgeführten Angaben einen Katalog von Leistungsindikatoren.
- (5) Hinsichtlich der im Anhang aufgeführten Beträge wird die Inflationsrate, gemessen anhand des Europäischen Verbraucherpreisindexes, der gemäß der Verordnung (EG) Nr. 2494/95 von Eurostat veröffentlicht wird, überwacht. Diese Überwachung erfolgt zum ersten Mal, wenn diese Verordnung ein volles Kalenderjahr angewandt worden ist, und danach jährlich.
- (6) Soweit dies angesichts der in Absatz 5 dieses Artikels genannten Überwachung gerechtfertigt ist, erlässt die Kommission delegierte Rechtsakte zur Anpassung der in den Teilen I bis IV des Anhangs festgelegten Höhe der Gebühren und der Vergütung für Berichterstatter und Mitberichterstatter. Tritt der delegierte Rechtsakt vor dem 1. Juli in Kraft, so gelten diese Anpassungen ab dem 1. Juli. Tritt der delegierte Rechtsakt nach dem 30. Juni in Kraft, so gelten sie ab dem Tag des Inkrafttretens des delegierten Rechtsakts.

* ABl.: Bitte Datum einfügen: ein Jahr nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung.

Artikel 16
Ausübung der Befugnisübertragung

- (1) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen.
- (2) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 15 Absatz 6 wird der Kommission für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem ...* übertragen. Die Kommission erstellt spätestens neun Monate vor Ablauf des Zeitraums von fünf Jahren einen Bericht über die Befugnisübertragung. Die Befugnisübertragung verlängert sich stillschweigend um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widersprechen einer solchen Verlängerung spätestens drei Monate vor Ablauf des jeweiligen Zeitraums.
- (3) Die Befugnisübertragung gemäß 15 Absatz 6 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* oder zu einem in dem Beschluss angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.
- (4) Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.

* ABl.: Bitte Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung einfügen.

- (5) Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 15 Absatz 6 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.

Artikel 17
Übergangsbestimmungen

Die Gebühren gemäß den Artikeln 4, 5 und 6 gelten nicht für auf Unionsebene durchgeföhrte Verfahren, mit deren Bewertung vor dem ... * begonnen worden ist.

* ABl.: Bitte Datum einfügen: Der vierzigste Tag nach Inkrafttreten dieser Verordnung.

Artikel 18

Inkrafttreten und Anwendung

- (1) Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.
- (2) Die Jahresgebühr gemäß Artikel 7 wird ab dem 1. Juli 2015 erhoben.

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

Geschehen zu Brüssel

Im Namen des Europäischen Parlaments

Der Präsident

Im Namen des Rates

Der Präsident

ANHANG

TEIL I

Gebühr für die Bewertung regelmäßiger aktualisierter Unbedenklichkeitsberichte gemäß Artikel 4

- (1) Die Gebühr für die Bewertung regelmäßiger aktualisierter Unbedenklichkeitsberichte beträgt 19 500 EUR pro Verfahren. Im Rahmen dieses Betrags beläuft sich die Vergütung des Berichterstatters auf 13 100 EUR. Diese Vergütung wird gegebenenfalls zwischen dem Berichterstatter und den Mitberichterstattern aufgeteilt.
- (2) 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:

- a) Der Gesamtbetrag der Gebühr wird proportional zur Anzahl der gebührenpflichtigen Einheiten zwischen den betreffenden Zulassungsinhabern aufgeteilt und
- b) danach wird die Gebührenermäßigung gemäß Nummer 3 dieses Teils bzw. die Gebührenbefreiung gemäß Artikel 1 Absatz 4 angewandt, soweit zutreffend.

- (3) Gemäß Artikel 4 Absatz 5 zahlen kleine und mittlere Unternehmen 60 % des anwendbaren Betrags.
- (4) Finden Gebührenermäßigungen oder -befreiungen Anwendung, wird auch die Vergütung für Berichterstatter und gegebenenfalls Mitberichterstatter proportional angepasst. Erhebt die Agentur anschließend den vollständigen anwendbaren Betrag einschließlich des Zuschlags von 10 % gemäß Artikel 8 Absatz 5, wird auch die Vergütung für den Berichterstatter sowie gegebenenfalls der Mitberichterstatter proportional angepasst.

TEIL II

Gebühr für die Bewertung von Unbedenklichkeitsstudien nach der Zulassung gemäß Artikel 5

- (1) Die Gebühr für die Bewertung jeder einzelnen Unbedenklichkeitsstudie nach der Zulassung beträgt 43 000 EUR und ist in zwei Tranchen wie folgt zu zahlen:
 - a) 17 200 EUR sind bei Beginn des Verfahrens zur Bewertung des Entwurfs des Studienprotokolls nach Artikel 107n der Richtlinie 2001/83/EG fällig; im Rahmen dieses Betrags beläuft sich die Vergütung des Berichterstatters auf 7 280 EUR; diese Vergütung wird gegebenenfalls zwischen dem Berichterstatter und den Mitberichterstattern aufgeteilt;
 - b) 25 800 EUR sind bei Beginn des Verfahrens zur Bewertung des abschließenden Studienberichts durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz nach Artikel 107p der Richtlinie 2001/83/EG fällig; im Rahmen dieses Betrags beläuft sich die Vergütung des Berichterstatters auf 10 920 EUR; diese Vergütung wird gegebenenfalls zwischen dem Berichterstatter und den Mitberichterstattern aufgeteilt.
- (2) Führen die Zulassungsinhaber gemäß Artikel 5 Absatz 3 eine gemeinsame Unbedenklichkeitsstudie nach der Zulassung durch, so 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. Soweit zutreffend, wird die in Nummer 3 dieses Teils genannte Gebührenermäßigung bzw. gegebenenfalls die in Artikel 1 Absatz 4 genannte Gebührenbefreiung auf den von dem Zulassungsinhaber zu zahlenden Anteil angewandt.
- (3) Gemäß Artikel 5 Absatz 4 zahlen kleine und mittlere Unternehmen 60 % des anwendbaren Betrags.

- (4) Finden Gebührenermäßigungen oder -befreiungen Anwendung, wird auch die Vergütung für Berichterstatter und Mitberichterstatter proportional angepasst. Sofern die Agentur anschließend den vollständigen anwendbaren Betrag einschließlich des Zuschlags von 10 % gemäß Artikel 8 Absatz 5 erhebt, wird auch die Vergütung für den Berichterstatter und gegebenenfalls die Mitberichterstatter proportional angepasst.

TEIL III

Gebühr für Bewertungen im Rahmen von Befassungsverfahren, die infolge der Bewertung von Pharmakovigilanz-Daten gemäß Artikel 6 eingeleitet werden

- (1) Die Gebühr für die Bewertung des Verfahrens gemäß Artikel 6 Absatz 1 beträgt 179 000 EUR, wenn ein oder zwei Wirkstoffe und/oder Wirkstoffkombinationen von der Bewertung erfasst werden. Diese Gebühr erhöht sich um 38 800 EUR für jeden zusätzlichen Wirkstoff oder jede zusätzliche Wirkstoffkombination ab dem dritten Wirkstoff oder Wirkstoffkombination. Diese Gebühr beträgt unabhängig von der Anzahl der Wirkstoffe und/oder Wirkstoffkombinationen höchstens 295 400 EUR.

Im Rahmen dieser Gebühr beläuft sich der Gesamtbetrag der Vergütung für Berichterstatter und Mitberichterstatter auf:

- a) 119 333 EUR, wenn ein oder zwei Wirkstoffe und/oder Wirkstoffkombinationen von der Bewertung erfasst werden;
- b) 145 200 EUR, wenn drei Wirkstoffe und/oder Wirkstoffkombinationen von der Bewertung erfasst werden;
- c) 171 066 EUR, wenn vier Wirkstoffe und/oder Wirkstoffkombinationen von der Bewertung erfasst werden;
- d) 196 933 EUR, wenn fünf oder mehr Wirkstoffe und/oder Wirkstoffkombinationen von der Bewertung erfasst werden.

Werden ein oder zwei Wirkstoffe und/oder Wirkstoffkombinationen von der Bewertung erfasst, so vergütet die Agentur der nationalen zuständigen Behörde die Dienste des Berichterstatters und der Mitberichterstatter, indem sie den Gesamtbetrag der Vergütung zu gleichen Teilen aufteilt.

Werden drei oder mehr Wirkstoffe und/oder Wirkstoffkombinationen von der Bewertung erfasst, so vergütet die Agentur der nationalen zuständigen Behörde die Dienste des Berichterstatters und der Mitberichterstatter, indem sie

- a) den Gesamtbetrag der Vergütung zu gleichen Teilen zwischen den nationalen zuständigen Behörden aufteilt; und
- b) anschließend den daraus resultierenden Betrag der Vergütung des Berichterstatters wie folgt erhöht: um 1 000 EUR, wenn drei Wirkstoffe und/oder Wirkstoffkombinationen erfasst werden, um 2 000 EUR, wenn vier Wirkstoffe und/oder Wirkstoffkombinationen erfasst werden, und um 3 000 EUR, wenn fünf oder mehr Wirkstoffe und/oder Wirkstoffkombinationen erfasst werden. Der dieser Erhöhung jeweils entsprechende Betrag wird aus den Teilen der Gebühr gezahlt, die der Agentur und den Mitberichterstattern zugewiesen werden, von denen alle einen Beitrag in derselben Höhe leisten.

- (2) Zur Berechnung der von jedem Zulassungsinhaber gemäß Artikel 6 Absatz 4 zu erhebenden Gebühr berechnet die Agentur den Anteil der 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:

- a) Der Gesamtbetrag der Gebühr wird proportional zur Anzahl der gebührenpflichtigen Einheiten zwischen den Zulassungsinhabern aufgeteilt; und
- b) danach wird die Gebührenermäßigung gemäß Nummer 4 dieses Teils bzw. die Gebührenbefreiung gemäß Artikel 1 Absatz 4 angewandt, soweit zutreffend.

Finden Gebührenermäßigungen oder -befreiungen Anwendung, so wird auch die Vergütung für Berichterstatter und Mitberichterstatter 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 Berichterstatter und Mitberichterstatter proportional angepasst.

- (3) Gemäß Artikel 6 Absatz 5 beläuft sich der vom Zulassungsinhaber zu zahlende Betrag auf zwei Drittel der anwendbaren Gebühr nach Nummer 1 dieses Teils. Kleine und mittlere Unternehmen zahlen 60 % dieses Betrags.

Der Gesamtbetrag der Vergütung für Berichterstatter und Mitberichterstatter im Rahmen jedes der ermäßigten Beträge der Gebühr nach Unterabsatz 1 entspricht demselben Anteil wie der Gesamtbetrag der Vergütung für Berichterstatter und Mitberichterstatter im Rahmen der Gebühr nach Nummer 1 dieses Teils für Bewertungen, die einen oder zwei Wirkstoffe und/oder Wirkstoffkombinationen betreffen. Die Agentur teilt diesen Betrag zu gleichen Teilen zwischen den nationalen zuständigen Behörden für die Dienste des Berichterstatters und der Mitberichterstatter auf.

- (4) Gemäß Artikel 6 Absatz 6 zahlen kleine und mittlere Unternehmen 60 % des anwendbaren Betrags.

TEIL IV

Jahresgebühr für Informationstechnologiesysteme und Auswertung der Fachliteratur gemäß Artikel 7

- (1) Die Jahresgebühr beträgt 67 EUR pro gebührenpflichtige Einheit.
- (2) Gemäß Artikel 7 Absatz 3 zahlen kleine und mittlere Unternehmen 60 % des anwendbaren Betrags.
- (3) Zulassungsinhaber der in Artikel 7 Absatz 4 genannten Arzneimittel zahlen 80 % des Betrags, der auf die diesen gebührenpflichtigen Einheiten entsprechenden Arzneimittel 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 Unionsrechtsakte 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 Protokollentwürfen und Abschlussberichten von Unbedenklichkeitsstudien nach der Zulassung; Anzahl der Zulassungsinhaber, die einen Protokollentwurf vorgelegt haben; Anzahl der Zulassungsinhaber, die einen abschließenden Studienbericht vorgelegt haben; 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 4, die in den Genuss ermäßiger jährlicher Gebühren gekommen sind; Anzahl der gebührenpflichtigen Einheiten pro betroffenem Zulassungsinhaber.

Anzahl der in Bezug auf die jährliche Gebühr verschickten Rechnungen und erhobene Gebühren sowie den Zulassungsinhabern in Rechnung gestellter Durchschnitts- und Gesamtbetrag.

Anzahl der Zulassungsinhaber, die für jede Anwendung der jährlichen Gebühr 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 Berichterstattern und Mitberichterstattern pro Mitgliedstaat pro Verfahrensart.

Anzahl der Arbeitsstunden, die der Berichterstatter und der oder die Mitberichterstatter pro Verfahren auf der Grundlage der der Agentur von den betreffenden nationalen zuständigen Behörden bereitgestellten Informationen geleistet hat oder haben.