



Brüssel, den 3. Oktober 2019
(OR. en)

12776/19

PHARM 42
SAN 416
MI 692
COMPET 660

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Herr Jordi AYET PUIGARNAU, Direktor, im Auftrag des Generalsekretärs der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	30. September 2019
Empfänger:	Herr Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Generalsekretär des Rates der Europäischen Union
Nr. Komm.dok.:	COM(2019) 439 final
Betr.:	BERICHT DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DEN RAT über die Ausübung der Befugnisübertragung an die Kommission gemäß der Verordnung (EU) Nr. 658/2014 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

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument COM(2019) 439 final.

Anl.: COM(2019) 439 final



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 30.9.2019
COM(2019) 439 final

**BERICHT DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DEN
RAT**

**über die Ausübung der Befugnisübertragung an die Kommission gemäß der
Verordnung (EU) Nr. 658/2014 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**

DE

DE

BERICHT DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DEN RAT

über die Ausübung der Befugnisübertragung an die Kommission gemäß der Verordnung (EU) Nr. 658/2014 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

1. EINFÜHRUNG

Der Rechtsrahmen für die Überwachung der Sicherheit von Arzneimitteln, die in der Union in Verkehr gebracht wurden, ist in der Verordnung (EG) Nr. 726/2004¹ und in der Richtlinie 2001/83/EG² festgelegt. Diese Pharmakovigilanz-Tätigkeiten beziehen sich auf das Sicherheitsmanagement eines Humanarzneimittels während seiner gesamten Lebensdauer.

Zur Finanzierung dieser Tätigkeiten sieht die Verordnung (EU) Nr. 658/2014³ (im Folgenden „Pharmakovigilanzgebühren-Verordnung“) Gebühren vor, die den Zulassungsinhabern in Rechnung gestellt werden. Außerdem wird darin die Höhe der Vergütung für die Berichterstatter und die von den zuständigen Ausschüssen für die jeweilige Bewertung benannten Mitberichterstatter festgelegt (Teile I bis IV des Anhangs der Pharmakovigilanzgebühren-Verordnung).

Mit der Pharmakovigilanzgebühren-Verordnung wird der Kommission die Befugnis übertragen, delegierte Rechtsakte zur Anpassung der Höhe der Gebühren und der Höhe der Vergütung für Berichterstatter und Mitberichterstatter zu erlassen, wenn eine solche Anpassung angesichts der jährlichen Überwachung der Inflationsrate, gemessen anhand des von Eurostat veröffentlichten Europäischen Verbraucherpreisindexes, als gerechtfertigt betrachtet wird (Artikel 15).

2. RECHTSGRUNDLAGE

Mit dem vorliegenden Bericht wird eine Bestimmung in Artikel 16 Absatz 2 der Pharmakovigilanzgebühren-Verordnung erfüllt. Mit dieser Bestimmung werden der Kommission Befugnisse für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem 17. Juli 2014 übertragen. Spätestens neun Monate vor Ablauf dieses Zeitraums sollte ein Bericht über die Ausübung der Befugnisübertragung erstellt werden. Die Befugnisübertragung verlängert sich stillschweigend um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das

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 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.

³ Verordnung (EU) Nr. 658/2014 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, ABl. L 189 vom 27.6.2014, S. 112.

Europäische Parlament oder der Rat widersprechen einer solchen Verlängerung spätestens drei Monate vor Ablauf des jeweiligen Zeitraums.

3. AUSÜBUNG DER BEFUGNISÜBERTRAGUNG

Gemäß Artikel 15 Absatz 5 der Pharmakovigilanzgebühren-Verordnung überwacht die Kommission hinsichtlich der in den Teilen I bis IV des Anhangs der Verordnung festgelegten Beträge die von Eurostat gemäß der Verordnung (EG) Nr. 2494/95 veröffentlichte Inflationsrate. Gemäß Artikel 15 Absatz 6 der Pharmakovigilanzgebühren-Verordnung erlässt die Kommission delegierte Rechtsakte zur Anpassung dieser Beträge, soweit dies angesichts dieser Überwachung gerechtfertigt ist. Während des entsprechenden fünfjährigen Zeitraums hat die Kommission zwei delegierte Rechtsakte erlassen, wobei im ersten delegierten Rechtsakt kumulativ die Inflationsraten der Union für 2015 und für 2016 und im zweiten die Inflationsrate der Union für 2017 berücksichtigt wurden.

3.1. Delegierter Rechtsakt zur Anpassung der in der Pharmakovigilanzgebühren-Verordnung festgelegten Beträge unter kumulativer Berücksichtigung der Inflationsrate der Union für 2015 und für 2016

Die von Eurostat veröffentlichte Inflationsrate der Union lag für 2015 bei 0,2 % und für 2016 bei 1,2 %. Angesichts dieser Inflationsraten wurde es als gerechtfertigt erachtet, im Jahr 2017 eine Anpassung vorzunehmen. Es wurde daher eine kumulative Anpassung unter Berücksichtigung der Inflationsraten für 2015 und 2016 angewendet.

Die vom Pharmazeutischen Ausschuss gebildete Sachverständigengruppe⁴ wurde im schriftlichen Verfahren zum Entwurf der delegierten Verordnung der Kommission konsultiert. Vom 27. Juli bis zum 24. August 2017 fand eine vierwöchige öffentliche Konsultation statt.

Die Kommission hat den delegierten Rechtsakt am 18. Oktober 2017 erlassen und ihn dem Europäischen Parlament und dem Rat übermittelt. Keines der beiden Organe hat innerhalb der in Artikel 16 Absatz 5 der Pharmakovigilanzgebühren-Verordnung vorgesehenen Frist von zwei Monaten Einwände gegen den delegierten Rechtsakt erhoben. Die Delegierten Verordnung der Kommission (EU) 2018/92 wurde im Amtsblatt⁵ veröffentlicht und gilt seit dem 12. Februar 2018.

⁴ Sachverständigengruppen, die die Kommission bei der Ausarbeitung delegierter Rechtsakte unterstützen, sind im Register der Sachverständigengruppen der Kommission aufgeführt: <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?Lang=DE>

⁵ Delegierte Verordnung (EU) 2018/92 der Kommission vom 18. Oktober 2017 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 658/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates bezüglich der Anpassung an die Inflationsrate der Höhe der Gebühren, die der Europäischen Arzneimittel-Agentur für die Durchführung von Pharmakovigilanz-Tätigkeiten in Bezug auf Humanarzneimittel zu entrichten sind ABl. L 17 vom 23.1.2018, S. 2.

3.2. Delegierter Rechtsakt zur Anpassung der in der Pharmakovigilanzgebühren-Verordnung festgelegten Beträge unter Berücksichtigung der Inflationsrate der Union für 2017

Die von Eurostat veröffentlichte Inflationsrate der Union lag für 2017 bei 1,7 %. Gemäß Artikel 15 Absatz 6 der Verordnung (EU) Nr. 658/2014 wurde es als gerechtfertigt erachtet, für 2017 eine Anpassung vorzunehmen.

Die vom Pharmazeutischen Ausschuss eingesetzte Sachverständigengruppe⁴ wurde im schriftlichen Verfahren zum Entwurf der delegierten Verordnung der Kommission konsultiert. Vom 3. April bis zum 3. Mai 2018 fand eine vierwöchige öffentliche Konsultation statt.

Die Kommission hat den delegierten Rechtsakt am 11. Juli 2018 erlassen und ihn dem Europäischen Parlament und dem Rat übermittelt. Keines der beiden Organe hat innerhalb der in Artikel 16 Absatz 5 der Pharmakovigilanzgebühren-Verordnung vorgesehenen Frist von zwei Monaten Einwände gegen den delegierten Rechtsakt erhoben. Die Delegierte Verordnung der Kommission (EU) 2018/1298 wurde im Amtsblatt⁶ veröffentlicht und gilt seit dem 18. Oktober 2018.

4. SCHLUSSFOLGERUNG

Bisher hat die Kommission in zwei Fällen die mit der Verordnung (EU) Nr. 658/2014 übertragenen Befugnisse ausgeübt, um die in der genannten Verordnung festgelegten Gebühren und Vergütungen an die Inflation anzupassen. Die Kommission ersucht das Europäische Parlament und den Rat, diesen Bericht zur Kenntnis zu nehmen.

⁶ Delegierte Verordnung (EU) 2018/1298 der Kommission vom 11. Juli 2018 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 658/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates bezüglich der Anpassung an die Inflationsrate der Höhe der Gebühren, die der Europäischen Arzneimittel-Agentur für die Durchführung von Pharmakovigilanz-Tätigkeiten in Bezug auf Humanarzneimittel zu entrichten sind, ABl. L 244 vom 28.9.2018, S. 1.