



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

**Interinstitutionelles Dossier:
2022/0417(COD)**

16070/22
ADD 2

PHARM 191
SAN 663
MI 949
COMPET 1040
CODEC 2028

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	13. Dezember 2022
Empfänger:	Frau Thérèse BLANCHET, Generalsekretärin des Rates der Europäischen Union
Nr. Komm.dok.:	COM(2022) 721 final
Betr.:	ANHANG der VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES über die an die Europäische Arzneimittel-Agentur zu entrichtenden Gebühren und Entgelte, zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 297/95 des Rates und der Verordnung (EU) Nr. 658/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument COM(2022) 721 final.

Anl.: COM(2022) 721 final



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 13.12.2022
COM(2022) 721 final

ANNEX 2

ANHANG

der

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

über die an die Europäische Arzneimittel-Agentur zu entrichtenden Gebühren und Entgelte, zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 297/95 des Rates und der Verordnung (EU) Nr. 658/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates

{SEC(2022) 440 final} - {SWD(2022) 413 final} - {SWD(2022) 414 final} -
{SWD(2022) 415 final}

ANHANG II
Gebühren, Entgelte und Vergütungen für Bewertungsverfahren und Leistungen im
Zusammenhang mit Tierarzneimitteln

1. Wissenschaftliche Beratung gemäß Artikel 57 Absatz 1 Buchstaben der Verordnung (EG) Nr. 726/2004

1.1. Für jedes der folgenden Ersuchen wird eine Gebühr von 33 100 EUR erhoben:

- a) Ersuchen in Bezug auf Qualität, Sicherheit und klinische Entwicklung;
- b) Ersuchen in Bezug auf Qualität und klinische Entwicklung;
- c) Ersuchen in Bezug auf Sicherheit und klinische Entwicklung.

Die Vergütung für den Koordinator der wissenschaftlichen Beratungstätigkeit beträgt 15 800 EUR.

1.2. Für jedes der folgenden Ersuchen wird eine Gebühr von 24 300 EUR erhoben:

- a) Ersuchen in Bezug auf klinische Entwicklung;
- b) Ersuchen in Bezug auf die Verbesserung der Qualität und Sicherheit;
- c) Ersuchen in Bezug auf Qualität und Studien betreffend die Bioäquivalenz von generischen Tierarzneimitteln im Sinne von Artikel 4 Nummer 9 der Verordnung (EU) 2019/6.

Die Vergütung für den Koordinator der wissenschaftlichen Beratungstätigkeit beträgt 10 100 EUR.

1.3. Für jedes der folgenden Ersuchen wird eine Gebühr von 21 300 EUR erhoben:

- a) Ersuchen in Bezug auf Qualitätsverbesserung;
- b) Ersuchen in Bezug auf Sicherheitsverbesserung;
- c) Ersuchen in Bezug auf Studien betreffend die Bioäquivalenz von generischen Tierarzneimitteln im Sinne von Artikel 4 Nummer 9 der Verordnung (EU) 2019/6;
- d) Ersuchen in Bezug auf ein vorläufiges Risikoprofil;
- e) Ersuchen in Bezug auf die Festsetzung einer neuen Rückstandshöchstmenge.

Die Vergütung für den Koordinator der wissenschaftlichen Beratungstätigkeit beträgt 6100 EUR.

2. Antrag auf Einstufung eines Tierarzneimittels als für einen begrenzten Markt im Sinne von Artikel 4 Nummer 29 der Verordnung (EU) 2019/6 bestimmt und auf Prüfung der Erfüllung der für die Zulassung notwendigen Bedingungen gemäß Artikel 23 der genannten Verordnung

Für einen Antrag auf Einstufung eines Tierarzneimittels als für einen begrenzten Markt im Sinne von Artikel 4 Nummer 29 der Verordnung (EU) 2019/6 bestimmt und auf Prüfung der Erfüllung der für die Zulassung notwendigen Bedingungen gemäß Artikel 23 der Verordnung (EU) 2019/6 ist ein Entgelt von 5200 EUR zu entrichten.

3. Festsetzung, Änderung und Verlängerung von Rückstandshöchstmengen (maximum residue limits, MRL) gemäß dem in der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates¹ dargelegten Verfahren

¹ Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch

- 3.1. Für einen Antrag auf erstmalige Festsetzung einer MRL für einen bestimmten Stoff wird eine Gebühr von 84 700 EUR erhoben. Die Vergütung beträgt 21 400 EUR für den Berichterstatter und 10 300 EUR für den Mitberichterstatter.
- 3.2. Für jeden Antrag auf Änderung oder Verlängerung einer bereits festgesetzten MRL wird eine Gebühr von 53 000 EUR erhoben. Die Vergütung beträgt 10 600 EUR für den Berichterstatter und 9700 EUR für den Mitberichterstatter.
- 3.3. Für die Beurteilung gemäß Anhang I Abschnitt 1.7 der Verordnung (EU) 2018/782 der Kommission² in Bezug darauf, ob bei nicht chemikalienähnlichen Stoffen biologischen Ursprungs eine vollumfängliche Bewertung der MRL erforderlich ist oder nicht, wird eine Gebühr von 24 300 EUR erhoben. Die Vergütung für den Berichterstatter beträgt 10 100 EUR.

4. Zulassung von Tierarzneimitteln, die in den Geltungsbereich des Verfahrens zur Erteilung zentralisierter Zulassungen gemäß Artikel 42 der Verordnung (EU) 2019/6 fallen

- 4.1. Für einen Antrag auf Zulassung eines Tierarzneimittels gemäß Artikel 8, 23 oder 25 der Verordnung (EU) 2019/6 wird eine Gebühr von 295 500 EUR erhoben, wenn der Antragsteller einen neuen Wirkstoff angibt. Diese Gebühr gilt für alle Dosierungen, Darreichungsformen und Aufmachungen, die in ein und demselben Antrag eingereicht werden, unabhängig von der Zahl der Zieltierarten. Die Vergütung beträgt 107 000 EUR für den Berichterstatter und 38 100 EUR für den Mitberichterstatter.
- 4.2. Für einen Antrag auf Zulassung eines Tierarzneimittels gemäß den Artikeln 8, 20, 22, 23 oder 25 der Verordnung (EU) 2019/6 wird eine Gebühr von 267 700 EUR erhoben, wenn der Antragsteller einen bekannten Wirkstoff angibt. Diese Gebühr gilt für alle Dosierungen, Darreichungsformen und Aufmachungen, die in ein und demselben Antrag eingereicht werden, unabhängig von der Zahl der Zieltierarten. Die Vergütung beträgt 82 100 EUR für den Berichterstatter und 35 300 EUR für den Mitberichterstatter.
- 4.3. Eine Gebühr von 136 800 EUR wird für folgende Anträge erhoben:
 - a) Anträge auf Zulassung eines generischen Tierarzneimittels gemäß Artikel 18 der Verordnung (EU) 2019/6;
 - b) Anträge auf Zulassung eines hybriden Tierarzneimittels gemäß Artikel 19 der Verordnung (EU) 2019/6;
 - c) Anträge auf Zulassung eines Tierarzneimittels aufgrund einer in Kenntnis der Sachlage erteilten Einwilligung gemäß Artikel 21 der Verordnung (EU) 2019/6.

Diese Gebühr gilt für alle Dosierungen, Darreichungsformen und Aufmachungen, die in ein und demselben Antrag eingereicht werden, unabhängig von der Zahl der

wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates und zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 11).

² Verordnung (EU) 2018/782 der Kommission vom 29. Mai 2018 zur Festlegung der Grundsätze zur Methodik der Risikobewertung und der Empfehlungen für das Risikomanagement gemäß der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 (ABl. L 132 vom 30.5.2018, S. 5).

Zieltierarten. Die Vergütung beträgt 30 800 EUR für den Berichterstatter und 17 900 EUR für den Mitberichterstatter.

5. Erneute Überprüfung einer Zulassung für einen begrenzten Markt

Für einen Antrag auf erneute Überprüfung einer Zulassung für einen begrenzten Markt gemäß Artikel 24 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/ 6 wird eine Gebühr von 19 000 EUR erhoben. Die Vergütung beträgt 3100 EUR für den Berichterstatter und 2400 EUR für den Mitberichterstatter.

6. Änderungen einer Zulassung, die eine Bewertung erfordern, gemäß den Artikeln 64, 65 und 66 der Verordnung (EU) 2019/6

- 6.1. Für eine Änderung, die eine Bewertung erfordert, welche sich auf den Wirkstoff/die Wirkstoffe, die Dosierung, die Darreichungsform, den Verabreichungsweg oder die zur Lebensmittelerzeugung genutzten Zieltierarten auswirkt und die gemäß Artikel 66 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 binnen 90 Tagen zu bewerten ist, wird eine Gebühr von 87 800 EUR erhoben. Diese Gebühr gilt für eine einzige Darreichungsform oder zugehörige Potenz/Dosierung. Die Vergütung beträgt 28 600 EUR für den Berichterstatter und 8600 EUR für den Mitberichterstatter.
- 6.2. Für eine Änderung, die eine Bewertung erfordert, welche sich auf die Unbedenklichkeit, Wirksamkeit oder Pharmakovigilanz auswirkt und die gemäß Artikel 66 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 binnen 60 bzw. 90 Tagen zu bewerten ist, wird eine Gebühr von 47 500 EUR erhoben. Die Vergütung beträgt 9800 EUR für den Berichterstatter und 7600 EUR für den Mitberichterstatter.
- 6.3. Für eine Änderung, die eine Bewertung erfordert, welche ausschließlich qualitätsbezogene Änderungen einschließt und die gemäß Artikel 66 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 binnen 60 Tagen zu bewerten ist, wird eine Gebühr von 23 900 EUR erhoben. Die Vergütung beträgt 3600 EUR für den Berichterstatter und 3600 EUR für den Mitberichterstatter.
- 6.4. Werden mehrere Änderungen, die eine Bewertung erfordern, in einem einzigen Antrag gemäß Artikel 64 der Verordnung (EU) 2019/6 zusammengefasst, so gilt die entsprechende Gebühr gemäß den Nummern 6.1, 6.2 und 6.3 dieses Anhangs für die ersten beiden Änderungen. Die Vergütung richtet sich nach diesen Nummern. Für die dritte und jede weitere Änderung wird pro Änderung eine Gebühr von 12 000 EUR und eine Vergütung von 1800 EUR für den Berichterstatter und 1800 EUR für den Mitberichterstatter erhoben.
- 6.5. Umfasst ein Antrag mit Arbeitsteilung gemäß Artikel 65 der Verordnung (EU) 2019/6 mehr als ein zentral zugelassenes Arzneimittel, so gelten die in den Nummern 6.1, 6.2 und 6.3 dieses Anhangs genannten Gebühren und Vergütungen für jede Änderung des ersten zentral zugelassenen Arzneimittels, während für jede Änderung des zweiten und jedes weiteren zentral zugelassenen Arzneimittels, das in demselben Antrag enthalten ist, ein Entgelt von 800 EUR zu entrichten ist.

7. Befassungen und Schiedsverfahren

- 7.1. Für die Bewertung im Rahmen eines Verfahrens nach Artikel 54 Absatz 8 der Verordnung (EU) 2019/6 wird eine Gebühr von 152 700 EUR erhoben. Von dieser Gebühr wird vollständig abgesehen. Die Vergütung beträgt 21 100 EUR für den Berichterstatter und 9600 EUR für den Mitberichterstatter.

- 7.2. Für die Bewertung im Rahmen eines Verfahrens nach Artikel 70 Absatz 11 der Verordnung (EU) 2019/6 wird eine Gebühr von 209 300 EUR erhoben. Von dieser Gebühr wird vollständig abgesehen. Die Vergütung beträgt 29 200 EUR für den Berichterstatter und 12 900 EUR für den Mitberichterstatter.
- 7.3. Für die Bewertung im Rahmen eines Verfahrens nach Artikel 141 Absatz 1 Buchstaben c und e der Verordnung (EU) 2019/6 wird eine Gebühr von 147 200 EUR erhoben. Von dieser Gebühr wird vollständig abgesehen. Die Vergütung beträgt 17 500 EUR für den Berichterstatter und 7700 EUR für den Mitberichterstatter.
- 7.4. Für die Bewertung im Rahmen eines Verfahrens nach Artikel 82 der Verordnung (EU) 2019/6 wird eine Gebühr von 209 300 EUR erhoben. Die Vergütung beträgt 29 200 EUR für den Berichterstatter und 12 900 EUR für den Mitberichterstatter.
- 7.5. Für die Bewertung im Rahmen eines Verfahrens nach Artikel 129 Absatz 3 oder Artikel 130 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2019/6 wird eine Gebühr von 147 200 EUR erhoben. Die Vergütung beträgt 17 500 EUR für den Berichterstatter und 7700 EUR für den Mitberichterstatter.
- 7.6. Sind zwei oder mehr Zulassungsinhaber an den in den Nummern 7.4 und 7.5 dargelegten Verfahren beteiligt, so berechnet die Agentur den von jedem Zulassungsinhaber zu zahlenden Betrag in zwei Schritten wie folgt:
 - a) Der Gesamtbetrag der Gebühr wird proportional zur Anzahl der gebührenpflichtigen Einheiten (Tierarzneimittel), die den im Rahmen des Verfahrens bewerteten Arzneimitteln entsprechen und sich im Besitz der einzelnen Zulassungsinhaber befinden, zwischen den betreffenden Zulassungsinhabern aufgeteilt;
 - b) gegebenenfalls wird anschließend die in Anhang V Nummer 1 festgelegte Gebührenermäßigung angewandt.

8. Bescheinigung über die Einhaltung der Rechtsvorschriften der Union für die Impfantigen-Stammdokumentation (Vaccine Antigen Master File)

- 8.1. Für einen Antrag auf Überprüfung einer Impfantigen-Stammdokumentation und die entsprechende Bescheinigung gemäß Anhang II Abschnitt V.2 der Verordnung (EU) 2019/6 wird eine Gebühr von 23 900 EUR erhoben, wenn sie gleichzeitig mit einem Erstantrag auf Zulassung eines Tierarzneimittels, das das betreffende Antigen enthält, im Rahmen des zentralisierten Verfahrens eingereicht wird. Die Vergütung beträgt 3600 EUR für den Berichterstatter und 3600 EUR für den Mitberichterstatter.
- 8.2. Für mehrere Anträge in Bezug auf die Impfantigen-Stammdokumentation, die gleichzeitig mit demselben Erstantrag auf Zulassung eingereicht werden, wird eine Gebühr von 23 900 EUR pro Impfantigen-Stammdokumentation erhoben. Der von der Agentur in Rechnung gestellte Gesamthöchstbetrag darf 71 700 EUR nicht überschreiten. Die Vergütung beträgt 3600 EUR für den Berichterstatter und 3600 EUR für den Mitberichterstatter. Für mehrere Anträge in Bezug auf die Impfantigen-Stammdokumentation, die gleichzeitig mit demselben Erstantrag auf Zulassung eingereicht werden, darf die Vergütung 10 800 EUR für den Berichterstatter und 10 800 EUR für den Mitberichterstatter nicht überschreiten.
- 8.3. Für einen Antrag auf Überprüfung einer Impfantigen-Stammdokumentation und die entsprechende Bescheinigung wird eine Gebühr von 33 100 EUR erhoben,

wenn er als separater Antrag für ein Antigen in (einem) bereits im Rahmen des zentralisierten oder dezentralisierten Verfahrens oder des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung zugelassenen Impfstoff(en) eingereicht wird. Die Vergütung beträgt 5000 EUR für den Berichterstatter und 5000 EUR für den Mitberichterstatter.

8.4. Abschnitt 6 [dieses Anhangs] gilt sinngemäß für Änderungen an einer zertifizierten Impfantigen-Stammdokumentation.

9. Bescheinigung über die Einhaltung der Rechtsvorschriften der Union für die Stammdokumentation der Impfstoff-Plattformtechnologie (vaccine platform technology master file)

9.1. Für einen Antrag auf Überprüfung einer Stammdokumentation der Impfstoff-Plattformtechnologie und die entsprechende Bescheinigung gemäß Anhang II Abschnitt V.4 der Verordnung (EU) 2019/6 wird eine Gebühr von 23 900 EUR erhoben, wenn sie gleichzeitig mit einem Erstantrag auf Zulassung eines Tierarzneimittels, dass die betreffende Plattform enthält, im Rahmen des zentralisierten Verfahrens eingereicht wird. Die Vergütung beträgt 3600 EUR für den Berichterstatter und 3600 EUR für den Mitberichterstatter.

9.2. Für einen Antrag auf Überprüfung einer Stammdokumentation der Impfstoff-Plattformtechnologie und die entsprechende Bescheinigung wird eine Gebühr von 33 100 EUR erhoben, wenn er als separater Antrag für (eine) bereits im Rahmen des zentralisierten oder dezentralisierten Verfahrens oder des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung zugelassene Impfstoff-Plattform(en) eingereicht wird. Die Vergütung beträgt 5000 EUR für den Berichterstatter und 5000 EUR für den Mitberichterstatter.

9.3. Abschnitt 6 dieses Anhangs gilt sinngemäß für Änderungen an einer zertifizierten Stammdokumentation der Impfstoff-Plattformtechnologie.

10. Bewertung von Überwachungsstudien nach dem Inverkehrbringen

10.1. Für die Bewertung von Überwachungsstudien nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 76 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6, die in mehr als einem Mitgliedstaat durchgeführt werden, wird eine Gebühr von 37 800 EUR erhoben.

10.2. Die Gebühr wird folgendermaßen erhoben:

a) 18 900 EUR sind zum Zeitpunkt der Einleitung des Verfahrens zur Bewertung des Studienprotokollentwurfs gemäß Artikel 15 Absatz 3 der Durchführungsverordnung (EU) 2021/1281³ der Kommission fällig. Die Vergütung für den Berichterstatter beträgt 7700 EUR.

b) 18 900 EUR sind zum Zeitpunkt der Einleitung des Verfahrens zur Bewertung des Abschlussberichts der Studie gemäß Artikel 15 Absatz 5 der Durchführungsverordnung (EU) 2021/1281 fällig. Die Vergütung für den Berichterstatter beträgt 7700 EUR.

10.3. Wenn mehr als ein Zulassungsinhaber der Verpflichtung zur Durchführung einer Überwachungsstudie nach der Zulassung unterliegt und die betroffenen

³ Commission Implementing Regulation (EU) 2021/1281 of 2 August 2021 laying down rules for the application of Regulation (EU) 2019/6 of the European Parliament and of the Council as regards good pharmacovigilance practice and on the format, content and summary of the pharmacovigilance system master file for veterinary medicinal products (OJ L 279, 3.8.2021, p. 15).

Zulassungsinhaber eine gemeinsame Unbedenklichkeitsstudie nach der Zulassung durchführen, berechnet die Agentur den von jedem Zulassungsinhaber zu zahlenden Betrag in zwei Schritten wie folgt:

- a) indem der Gesamtbetrag der Gebühr gleichmäßig zwischen den Zulassungsinhabern aufgeteilt wird;
- b) gegebenenfalls wird anschließend die in Anhang V Nummer 1 festgelegte Gebührenermäßigung angewandt.

11. Wissenschaftliche Gutachten im Rahmen der Zusammenarbeit mit internationalen Tiergesundheitsorganisationen für die Bewertung von Tierarzneimitteln, die ausschließlich für Märkte außerhalb der Union bestimmt sind

Für einen Antrag auf ein wissenschaftliches Gutachten für die Bewertung von Tierarzneimitteln, die ausschließlich für Märkte außerhalb der Union bestimmt sind, gemäß Artikel 138 der Verordnung (EG) 2019/6 werden eine Gebühr und eine entsprechende Vergütung gemäß den Nummern 1, 3, 4 und 6 dieses Anhangs und den Nummern 1, 3, 4 und 5 sowie den Nummern 6.1, 6.2 und 6.4 des Anhangs IV erhoben.