



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

Interinstitutionelles Dossier:
2022/0417(COD)

16070/22
ADD 1

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 1

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 I
Gebühren, Entgelte und Vergütungen für Bewertungsverfahren und Leistungen im
Zusammenhang mit Humanarzneimitteln

1. Wissenschaftliche Beratung durch die Agentur gemäß Artikel 57 Absatz 1
Buchstabe n der Verordnung (EG) Nr. 726/2004

1.1. Für jedes der folgenden Ersuchen wird eine Gebühr von 55 200 EUR erhoben:

- a) Ersuchen in Bezug auf Qualität, nichtklinische und klinische Entwicklung;
- b) Ersuchen in Bezug auf Qualität und klinische Entwicklung;
- c) Ersuchen in Bezug auf nichtklinische und klinische Entwicklung;
- d) Ersuchen um Qualifizierung neuartiger Methoden.

Die Vergütung für die beiden Koordinatoren der wissenschaftlichen Beratungstätigkeit beträgt jeweils 10 400 EUR.

1.2. Für jedes der folgenden Ersuchen wird eine Gebühr von 44 700 EUR erhoben:

- a) Ersuchen in Bezug auf klinische Entwicklung;
- b) Ersuchen in Bezug auf Qualität und nichtklinische Entwicklung;
- c) Ersuchen in Bezug auf Qualität und Studien betreffend die Bioäquivalenz von Generika im Sinne von Artikel 10 Absatz 2 Buchstabe b der Richtlinie 2001/83/EG.

Die Vergütung für die beiden Koordinatoren der wissenschaftlichen Beratungstätigkeit beträgt jeweils 6500 EUR.

1.3. Für jedes der folgenden Ersuchen wird eine Gebühr von 37 200 EUR erhoben:

- a) Ersuchen in Bezug auf Qualitätsverbesserung;
- b) Ersuchen in Bezug auf nichtklinische Entwicklung;
- c) Ersuchen in Bezug auf Studien betreffend die Bioäquivalenz von Generika im Sinne von Artikel 10 Absatz 2 Buchstabe b der Richtlinie 2001/83/EG.

Die Vergütung für die beiden Koordinatoren der wissenschaftlichen Beratungstätigkeit beträgt jeweils 5300 EUR.

2. Wissenschaftliche Gutachten und Bewertungen vor einer potenziellen Einreichung
eines Antrags auf Zulassung

2.1. Eine Gebühr von 549 800 EUR wird für Folgendes erhoben:

- a) Gutachten über ein nach dem „Compassionate-use“-Prinzip verwendetes Arzneimittel gemäß Artikel 83 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004;
- b) eine fortlaufende Bewertung der Datenpakete mit Angaben und Unterlagen, die der Agentur von einem potenziellen Antragsteller vor der förmlichen Einreichung eines Antrags auf Zulassung im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 vorgelegt werden.

Diese Gebühr gilt für alle Dosierungen, Darreichungsformen und Aufmachungen, die in ein und demselben Antrag eingereicht werden. Die Vergütung beträgt 153 000 EUR für den Berichterstatter und 143 300 EUR für den Mitberichterstatter.

- 2.2. Bei mehrfacher Einreichung von Datenpaketen durch denselben potenziellen Antragsteller für dasselbe Arzneimittel wird die Gebühr gemäß Nummer 2.1 Buchstabe b nur einmal erhoben.
- 2.3. Die in Nummer 2.1 aufgeführten Beträge werden von der jeweiligen Gebühr und der Vergütung an die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten abgezogen, die für einen Antrag auf Zulassung desselben Arzneimittels zu entrichten sind, wenn dieser Antrag von demselben Antragsteller gestellt wird.

3. Zulassung eines in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 fallenden Arzneimittels

- 3.1. Für einen Antrag auf Zulassung eines Arzneimittels gemäß Artikel 8 Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG wird eine Gebühr von 684 900 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. Die Vergütung beträgt 217 300 EUR für den Berichterstatter und 189 300 EUR für den Mitberichterstatter.
- 3.2. Für einen Antrag auf Zulassung eines Arzneimittels gemäß Artikel 8 Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG wird eine Gebühr von 549 800 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. Die Vergütung beträgt 153 000 EUR für den Berichterstatter und 143 300 EUR für den Mitberichterstatter.
- 3.3. Für einen Antrag auf Zulassung eines bisher nicht als feste Kombination zugelassenen Arzneimittels gemäß Artikel 10b der Richtlinie 2001/83/EG wird eine Gebühr von 456 800 EUR erhoben. Diese Gebühr gilt für alle Dosierungen, Darreichungsformen und Aufmachungen, die in ein und demselben Antrag eingereicht werden. Die Vergütung beträgt 141 500 EUR für den Berichterstatter und 83 000 EUR für den Mitberichterstatter.
- 3.4. Für einen Antrag auf Zulassung eines biologischen Arzneimittels, das einem biologischen Referenzarzneimittel ähnlich ist, gemäß Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG wird eine Gebühr von 575 000 EUR erhoben. Diese Gebühr gilt für alle Dosierungen, Darreichungsformen und Aufmachungen, die in ein und demselben Antrag eingereicht werden. Die Vergütung beträgt 236 500 EUR für den Berichterstatter und 151 700 EUR für den Mitberichterstatter.
- 3.5. Für einen Antrag auf Zulassung eines Arzneimittels gemäß Artikel 10a der Richtlinie 2001/83/EG wird eine Gebühr von 624 300 EUR erhoben. Diese Gebühr gilt für alle Dosierungen, Darreichungsformen und Aufmachungen, die in ein und demselben Antrag eingereicht werden. Die Vergütung beträgt 160 600 EUR für den Berichterstatter und 149 400 EUR für den Mitberichterstatter.
- 3.6. Eine Gebühr von 141 200 EUR wird für Folgendes erhoben:
 - a) Anträge auf Zulassung eines Generikums gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG;
 - b) Anträge auf Zulassung eines Arzneimittels aufgrund einer in Kenntnis der Sachlage erteilten Einwilligung gemäß Artikel 10c der Richtlinie 2001/83/EG.

Diese Gebühr gilt für alle Dosierungen, Darreichungsformen und Aufmachungen, die in ein und demselben Antrag eingereicht werden. Die Vergütung für den Berichtersteller beträgt 40 200 EUR.

- 3.7. Für einen Antrag auf Zulassung eines Arzneimittels gemäß Artikel 10 Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG wird eine Gebühr von 339 700 EUR erhoben. Diese Gebühr gilt für alle Dosierungen, Darreichungsformen und Aufmachungen, die in ein und demselben Antrag eingereicht werden. Die Vergütung beträgt 89 100 EUR für den Berichtersteller und 89 100 EUR für den Mitberichtersteller.
- 3.8. Für den zweiten und jeden weiteren Antrag auf Zulassung, der gemäß Artikel 10 Absätze 1, 3 oder 4 der Richtlinie 2001/83/EG aus Gründen des Nutzungspatents gestellt wird, wenn das Referenzarzneimittel Gegenstand eines Nutzungspatents ist, wird eine Gebühr von 27 600 EUR erhoben. Diese Gebühr gilt für alle Dosierungen, Darreichungsformen und Aufmachungen, die in ein und demselben Antrag eingereicht werden. Die Vergütung beträgt 6800 EUR für den Berichtersteller und 1000 EUR für den Mitberichtersteller.

4. Erweiterung einer Zulassung im Sinne von Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission¹

- 4.1. Für einen Antrag auf Erweiterung einer Zulassung, der nur chemische, pharmazeutische oder biologische Unterlagen erfordert und für den keine klinischen oder nichtklinischen Daten vorgelegt werden, wird eine Gebühr von 138 000 EUR erhoben. Diese Gebühr gilt für eine einzige Darreichungsform oder eine einzige zugehörige Dosierung. Die Vergütung beträgt 45 300 EUR für den Berichterstatter und 26 600 EUR für den Mitberichterstatter.
- 4.2. Für einen Antrag auf Erweiterung einer Zulassung, der nicht unter Nummer 4.1 fällt, wird eine Gebühr von 161 000 EUR erhoben. Diese Gebühr gilt für eine einzige Darreichungsform oder eine einzige zugehörige Dosierung. Die Vergütung beträgt 55 300 EUR für den Berichterstatter und 31 200 EUR für den Mitberichterstatter.
- 4.3. Unbeschadet der Nummern 4.1 und 4.2 wird für jeden Antrag auf Erweiterung einer Zulassung auf der Grundlage eines gemäß Artikel 10 Absätze 1, 3 oder 4 der Richtlinie 2001/83/EG gestellten Antrags aus Gründen des Nutzungspatents gemäß Nummer 3.8 dieses Anhangs eine Gebühr von 27 600 EUR erhoben. Die Vergütung beträgt 6800 EUR für den Berichterstatter und 1000 EUR für den Mitberichterstatter.

5. Größere Änderung des Typs II der Zulassung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission

- 5.1. Für einen Antrag auf eine größere Änderung des Typs II im Sinne von Artikel 2 Nummer 3 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 (im Folgenden „größere Änderung des Typs II“) zwecks Hinzufügung einer neuen therapeutischen Indikation oder Änderung einer zugelassenen Indikation wird eine Gebühr von 99 800 EUR erhoben. Die Vergütung beträgt 29 400 EUR für den Berichterstatter und 29 400 EUR für den Mitberichterstatter.
- 5.2. Für einen Antrag auf eine größere Änderung des Typs II, die nicht unter Nummer 5.1 fällt, wird eine Gebühr von 13 000 EUR erhoben. Die Vergütung für den Berichterstatter beträgt 6800 EUR.
- 5.3. Für Anträge auf eine größere Änderung des Typs II, die gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 in einem Sammelantrag zusammengefasst sind, wird für jeden Antrag die entsprechende Gebühr gemäß den Nummern 5.1 und 5.2 erhoben. Die Vergütung richtet sich nach diesen Nummern.
- 5.4. Umfasst ein Antrag auf Arbeitsteilung gemäß Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 mehr als ein zentral zugelassenes Arzneimittel, so gelten die in den Nummern 5.1 und 5.2 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 dem Antrag enthalten ist, ein Entgelt von 800 EUR zu entrichten ist.

6. Befassungen und wissenschaftliche Gutachten gemäß Artikel 5 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004

¹ Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission vom 24. November 2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln (ABl. L 334 vom 12.12.2008, S. 7).

- 6.1. Für die Bewertung im Rahmen eines Verfahrens nach Artikel 5 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 wird eine Gebühr von 136 700 EUR erhoben. Von dieser Gebühr wird vollständig abgesehen. Die Vergütung beträgt 12 400 EUR für den Berichterstatter und 12 400 EUR für den Mitberichterstatter.
- 6.2. Für die Bewertung im Rahmen eines Verfahrens nach Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 wird eine Gebühr von 262 400 EUR erhoben. Von dieser Gebühr wird vollständig abgesehen. Die Vergütung beträgt 15 300 EUR für den Berichterstatter und 15 300 EUR für den Mitberichterstatter.
- 6.3. Für die Bewertung im Rahmen eines Verfahrens nach Artikel 29 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG wird eine Gebühr von 83 000 EUR erhoben. Von dieser Gebühr wird vollständig abgesehen. Die Vergütung beträgt 2800 EUR für den Berichterstatter und 2800 EUR für den Mitberichterstatter.
- 6.4. Für die Bewertung im Rahmen eines Verfahrens nach Artikel 30 der Richtlinie 2001/83/EG wird eine Gebühr von 128 200 EUR erhoben. Die Vergütung beträgt 6800 EUR für den Berichterstatter und 6800 EUR für den Mitberichterstatter.
- 6.5. Für die Bewertung im Rahmen eines Verfahrens nach Artikel 31 der Richtlinie 2001/83/EG wird eine Gebühr von 180 700 EUR erhoben, wenn das Verfahren aufgrund der Auswertung von anderen Daten als Pharmakovigilanzdaten eingeleitet wird. Die Vergütung beträgt 12 400 EUR für den Berichterstatter und 12 400 EUR für den Mitberichterstatter.
- 6.6. Für die Bewertung im Rahmen eines Verfahrens nach Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 wird eine Gebühr von 172 100 EUR erhoben, wenn das Verfahren aufgrund der Auswertung von anderen Daten als Pharmakovigilanzdaten eingeleitet wird. Die Vergütung beträgt 17 500 EUR für den Berichterstatter und 17 500 EUR für den Mitberichterstatter.
- 6.7. Für die Bewertung im Rahmen eines aufgrund der Auswertung von Pharmakovigilanzdaten eingeleiteten Verfahrens gemäß Artikel 31 Absatz 1 Unterabsatz 2, Artikel 31 Absatz 2 sowie Artikel 107i, 107j und 107k der Richtlinie 2001/83/EG oder gemäß Artikel 20 Absatz 8 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 werden folgende Gebühren erhoben:
 - 6.7.1. eine Gebühr von 172 100 EUR, wenn ein Wirkstoff oder eine Wirkstoffkombination und ein Zulassungsinhaber Gegenstand der Bewertung sind. Die Vergütung beträgt 17 500 EUR für den Berichterstatter und 17 500 EUR für den Mitberichterstatter;
 - 6.7.2. eine Gebühr von 258 200 EUR, wenn zwei oder mehr Wirkstoffe oder Wirkstoffkombinationen und ein Zulassungsinhaber Gegenstand der Bewertung sind. Die Vergütung beträgt 26 300 EUR für den Berichterstatter und 26 300 EUR für den Mitberichterstatter;
 - 6.7.3. eine Gebühr von 314 100 EUR, wenn ein oder zwei Wirkstoff(e) bzw. eine oder zwei Wirkstoffkombination(en) und zwei oder mehr Zulassungsinhaber Gegenstand der Bewertung sind. Die Vergütung beträgt 32 000 EUR für den Berichterstatter und 32 000 EUR für den Mitberichterstatter;
 - 6.7.4. eine Gebühr von 426 100 EUR, wenn mehr als zwei Wirkstoffe oder Wirkstoffkombinationen und zwei oder mehr Zulassungsinhaber Gegenstand

der Bewertung sind. Die Vergütung beträgt 43 400 EUR für den Berichterstatter und 43 400 EUR für den Mitberichterstatter.

6.8. Sind zwei oder mehr Zulassungsinhaber an den in den Nummern 6.4, 6.5, 6.6 und 6.7 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 (Humanarzneimittel), 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 festgelegte Gebührenermäßigung angewandt.

7. Bewertung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel gemäß Artikel 57 Absatz 1 Buchstabe n der Verordnung (EG) Nr. 726/2004

Für ein Ersuchen um ein wissenschaftliches Gutachten durch den Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel im Zusammenhang mit traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln wird eine Gebühr von 29 700 EUR erhoben. Die Vergütung für den Berichterstatter beträgt 4100 EUR.

8. Bescheinigung über die Einhaltung der Rechtsvorschriften der Union für die Plasma-Stammdokumentation (Plasma Master File) gemäß Anhang I Teil III der Richtlinie 2001/83/EG

8.1. Für einen Antrag auf Überprüfung einer Plasma-Stammdokumentation und deren Erstbescheinigung gemäß Anhang I Teil III Nummer 1.1 der Richtlinie 2001/83/EG wird eine Gebühr von 57 200 EUR erhoben. Die Vergütung beträgt 8600 EUR für den Berichterstatter und 8600 EUR für den Mitberichterstatter.

8.2. Für die Ausstellung einer Erstbescheinigung der Plasma-Stammdokumentation ist ein Entgelt von 5800 EUR zu entrichten, wenn sie gleichzeitig mit einem Antrag auf Zulassung eines Arzneimittels im Rahmen des zentralisierten Verfahrens eingereicht wird. Die Plasma-Stammdokumentation wird im Rahmen des Antrags auf eine zentralisierte Zulassung bewertet.

8.3. Für einen Antrag auf Überprüfung und Bescheinigung einer größeren Änderung des Typs II an der Plasma-Stammdokumentation gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 wird eine Gebühr von 10 600 EUR erhoben. Die Vergütung beträgt 1600 EUR für den Berichterstatter und 1600 EUR für den Mitberichterstatter.

Für zwei oder mehr größere Änderungen des Typs II, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 in einem Sammelantrag zusammengefasst sind, gelten die in Nummer 9.4 dieses Anhangs dargelegten Gebühren und Vergütungen.

8.4. Für einen Antrag auf Überprüfung und jährliche Neubescheinigung einer Plasma-Stammdokumentation, in dem auch Änderungen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 enthalten sein können, der gleichzeitig mit dem Antrag auf jährliche Neubescheinigung einer Plasma-Stammdokumentation eingereicht wird, wird eine Gebühr von 17 000 EUR erhoben. Die Vergütung beträgt 1900 EUR für den Berichterstatter und 1900 EUR für den Mitberichterstatter.

9. Bescheinigung über die Einhaltung der Rechtsvorschriften der Union für die Impfantigen-Stammdokumentation (Vaccine Antigen Master File) gemäß Anhang I Teil III der Richtlinie 2001/83/EG

- 9.1. Für einen Antrag auf Überprüfung einer Impfantigen-Stammdokumentation und deren Erstbescheinigung gemäß Anhang I Teil III Nummer 1.2 der Richtlinie 2001/83/EG, der nicht gleichzeitig mit einem neuen Antrag auf Zulassung im Rahmen des zentralisierten Verfahrens eingereicht wird, wird eine Gebühr von 57 200 EUR erhoben. Die Vergütung beträgt 8600 EUR für den Berichtersteller und 8600 EUR für den Mitberichtersteller.
- 9.2. Bei Antigengruppen, die eine einzige Infektionskrankheit verhindern sollen, wird im Rahmen des Antrags in Bezug auf die Impfantigen-Stammdokumentation eine Gebühr für ein Antigen erhoben und eine Vergütung gemäß Nummer 10.1 gezahlt. Für den zweiten und jeden weiteren Antrag in Bezug auf die Impfantigen-Stammdokumentation, der gleichzeitig für mehrere Antigene als Teil derselben Gruppe eingereicht wird, wird eine Gebühr von 7800 EUR pro Impfantigen-Stammdokumentation erhoben. Der Gesamthöchstbetrag, den die Agentur für gleichzeitig eingereichte Anträge in Bezug auf die Impfantigen-Stammdokumentation für mehrere Antigene als Teil derselben Gruppe in Rechnung stellt, darf 68 600 EUR nicht überschreiten. In diesem Fall beträgt die Vergütung für die zweite und jede weitere Impfantigen-Stammdokumentation 1900 EUR für den Berichtersteller und 1900 EUR für den Mitberichtersteller.
- 9.3. Für einen Antrag auf Ausstellung einer Bescheinigung der Impfantigen-Stammdokumentation ist für jede Impfantigen-Stammdokumentation ein Entgelt von 5800 EUR zu entrichten, wenn sie gleichzeitig mit einem neuen Antrag auf Zulassung im Rahmen des zentralisierten Verfahrens eingereicht wird.
- 9.4. Für einen Antrag auf Überprüfung und Bescheinigung einer größeren Änderung des Typs II an der Impfantigen-Stammdokumentation gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 wird eine Gebühr von 10 600 EUR erhoben. Die Vergütung beträgt 1500 EUR für den Berichtersteller und 1500 EUR für den Mitberichtersteller.

Für jede größere Änderung des Typs II, die in einem Sammelantrag gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 zusammengefasst ist, wird eine Gebühr gemäß dem ersten Unterabsatz erhoben.

10. Zertifizierung von qualitätsbezogenen und nichtklinischen Daten in Bezug auf Arzneimittel für neuartige Therapien, die von kleinen und mittleren Unternehmen (KMU) entwickelt wurden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates

- 10.1. Für einen Antrag auf Beurteilung und Zertifizierung von qualitätsbezogenen und nichtklinischen Daten gemäß Artikel 18 der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates² wird eine Gebühr in Höhe von 143 200 EUR erhoben. Von dieser Gebühr wird vollständig abgesehen. Die Vergütung für den Berichtersteller beträgt 47 400 EUR.
- 10.2. Für einen Antrag auf Beurteilung und Zertifizierung ausschließlich von qualitätsbezogenen Daten gemäß Artikel 18 der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007

² Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (ABl. L 324 vom 10.12.2007, S. 121).

wird eine Gebühr von 95 200 EUR erhoben. Von dieser Gebühr wird vollständig abgesehen. Die Vergütung für den Berichtersteller beträgt 31 500 EUR.

11. Kinderarzneimittel gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates³

- 11.1. Für einen Antrag auf Billigung eines pädiatrischen Prüfkonzepts gemäß Artikel 15 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 wird eine Gebühr von 31 700 EUR erhoben. Von dieser Gebühr wird vollständig abgesehen. Die Vergütung für den Berichtersteller beträgt 6700 EUR.
- 11.2. Für einen Antrag auf Änderung eines gebilligten pädiatrischen Prüfkonzepts gemäß Artikel 22 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 wird eine Gebühr von 17 600 EUR erhoben. Von dieser Gebühr wird vollständig abgesehen. Die Vergütung für den Berichtersteller beträgt 6400 EUR.
- 11.3. Für einen Antrag auf eine arzneimittelspezifische Freistellung gemäß Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 wird eine Gebühr von 12 000 EUR erhoben. Von dieser Gebühr wird vollständig abgesehen. Die Vergütung für den Berichtersteller beträgt 1800 EUR.
- 11.4. Für einen Antrag auf eine Übereinstimmungskontrolle in Bezug auf das pädiatrische Prüfkonzept gemäß Artikel 23 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 wird eine Gebühr von 8000 EUR erhoben. Von dieser Gebühr wird vollständig abgesehen. Die Vergütung für den Berichtersteller beträgt 1000 EUR.

12. Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden gemäß der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates⁴

Für einen Antrag auf Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden gemäß der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 wird eine Gebühr von 16 800 EUR erhoben. Von dieser Gebühr wird vollständig abgesehen. Die Vergütung für den Berichtersteller beträgt 1500 EUR.

13. Wissenschaftliche Gutachten betreffend die Beurteilung von Arzneimitteln, die ausschließlich für das Inverkehrbringen außerhalb der Union bestimmt sind

Für einen Antrag auf ein wissenschaftliches Gutachten gemäß Artikel 58 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 betreffend die Beurteilung eines Arzneimittels, das ausschließlich für das Inverkehrbringen außerhalb der Union bestimmt ist, werden eine Gebühr und eine entsprechende Vergütung gemäß den Nummern 1 bis 5 dieses Anhangs und Anhang IV Abschnitte 1, 3, 4 und 5 sowie den Nummern 6.1, 6.2 und 6.4 erhoben.

14. Regelmäßige aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte

- 14.1. Für die Beurteilung der regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichte gemäß den Artikeln 107e und 107g der Richtlinie 2001/83/EG und Artikel 28 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 wird eine Gebühr von 27 000 EUR erhoben. Die Vergütung für den Berichtersteller beträgt 12 900 EUR.

³ Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, der Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (ABl. L 378 vom 27.12.2006, S. 1).

⁴ Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden (ABl. L 18 vom 22.1.2000, S. 1).

- 14.2. Wenn zwei oder mehr Zulassungsinhaber der Pflicht zur Einreichung regelmäßiger aktualisierter Unbedenklichkeitsberichte im Rahmen der in Nummer 14.1 dargelegten Verfahren unterliegen, 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 (Humanarzneimittel), 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.

15. Unbedenklichkeitsstudien nach der Zulassung

- 15.1. Für die Bewertung nach den in Artikel 107n bis 107q der Richtlinie 2001/83/EG und Artikel 28b der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genannten Verfahren in Bezug auf Unbedenklichkeitsstudien nach der Zulassung gemäß Artikel 21a Buchstabe b oder Artikel 22a Absatz 1 Buchstabe a der Richtlinie 2001/83/EG oder gemäß Artikel 9 Absatz 4 Buchstabe cb oder Artikel 10a Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, die in mehr als einem Mitgliedstaat durchgeführt werden, wird eine Gebühr von 88 200 EUR erhoben.
- 15.2. Die Gebühr wird in zwei Tranchen gezahlt:
- 15.2.1. 44 100 EUR sind zum Zeitpunkt der Einleitung des Verfahrens zur Bewertung des Studienprotokollentwurfs gemäß Artikel 107n der Richtlinie 2001/83/EG fällig. Die Vergütung für den Berichtersteller beträgt 17 800 EUR.
 - 15.2.2. 44 100 EUR sind zu dem Zeitpunkt fällig, an dem das Verfahren zur Bewertung des abschließenden Studienberichts gemäß Artikel 107p der Richtlinie 2001/83/EG durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz eingeleitet wird. Die Vergütung für den Berichtersteller beträgt 17 800 EUR.
- 15.3. Wenn die Kommission mehr als einem Zulassungsinhaber die Durchführung einer Unbedenklichkeitsstudie nach der Zulassung auferlegt, dieselben Bedenken für mehr als ein Arzneimittel gelten und die betreffenden 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.