



Brüssel, den 23. Februar 2023
(OR. en)

6089/23

Interinstitutionelles Dossier:
2022/0417(COD)

PHARM 15
SAN 56
MI 81
COMPET 78
CODEC 128
VETER 11
IA 27

VERMERK

Absender: Generalsekretariat des Rates
Empfänger: Ausschuss der Ständigen Vertreter/Rat

Betr.: Verordnung über die an die EMA zu entrichtenden Gebühren und Entgelte
– *Orientierungsaussprache*

Die Delegationen erhalten in der Anlage einen Orientierungsvermerk des Vorsitzes für die Orientierungsaussprache über den Vorschlag für eine Verordnung über die an die EMA zu entrichtenden Gebühren und Entgelte, die auf der Tagung des Rates (Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz (Gesundheit)) am 14. März 2023 stattfinden soll.

Vorschlag für eine Verordnung über die an die EMA zu entrichtenden Gebühren und Entgelte

I. EINLEITUNG

1. Das Gebührensystem der EMA spielt eine Schlüsselrolle bei der Finanzierung des gemeinsamen Regulierungssystems auf nationaler und auf EU-Ebene und bei der Gewährleistung der Deckung der entsprechenden Kosten. Seit 1995 werden Zulassungsinhabern und Antragstellern Gebühren für die Erteilung und Aufrechterhaltung von Unionszulassungen für Human- und Tierarzneimittel von der EMA in Rechnung gestellt. Die Gebühren sollten eine angemessene Finanzierung gewährleisten, damit die Tätigkeit der EMA auf Dauer aufrechterhalten werden kann und zugleich die zuständigen nationalen Behörden in den Mitgliedstaaten ausreichend unterstützt werden.

Im Jahr 2021 erhielt die EMA 90 % ihrer Mittel¹ aus diesen Gebühren (rund 342 Mio. EUR von insgesamt 380 Mio. EUR). Von diesen 342 Mio. EUR wurden etwa 140 Mio. EUR an die zuständigen nationalen Behörden gezahlt als Vergütung für ihre Arbeit in Bereichen wie der wissenschaftlichen Bewertung von Anträgen (die von der EMA koordiniert wird) und andere für die EMA erbrachte Leistungen. Die Vergütung der EMA für die zuständigen nationalen Behörden ist daher für viele nationalen Behörden ein wichtiger Faktor, auch bei der Entscheidung darüber, in welcher Form sie mit den Leistungen für die EMA einen Beitrag leisten.

2. Der Rat hat den Vorschlag der Kommission über eine 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 Rates² am 13. Dezember 2022 erhalten.

¹ Die übrigen 10 % stammten aus dem EU-Haushalt.

² Dok. 16070/22 + ADDS 1-7.

Mit dem Vorschlag werden drei Ziele verfolgt:

- (i) die Umstellung von einem Pauschalsystem auf ein kostenbasiertes System für die EMA-Gebühren nach Maßgabe der geltenden Rechtsvorschriften³;
- (ii) die Gewährleistung des Fortbestands des aus der EMA und den zuständigen nationalen Behörden bestehenden Europäischen Regulierungsnetzwerks;
- (iii) die Vereinfachung der bestehenden Rechtsvorschriften, indem die beiden geltenden EMA-Gebührenverordnungen⁴ für die für Pharmakovigilanz- und Nicht-Pharmakovigilanz-Tätigkeiten anfallenden Gebühren inhaltlich zu einem einzigen Rechtsinstrument verschmolzen werden.

Die Rechtsgrundlage des Vorschlags bilden Artikel 114 AEUV und Artikel 168 Absatz 4 Buchstaben b und c AEUV.

Ein zentraler Teil des Vorschlags sind die Bestimmungen für mehr Flexibilität, wodurch sich die Verordnung besser an künftige Entwicklungen der Kosten und Strukturen anpassen ließe. Hierzu gehören Bestimmungen zur Transparenz und Überwachung in Artikel 10 und zur Überarbeitung durch delegierte Rechtsakte in Artikel 11.

Artikel 10 enthält u. a. die folgenden Bestimmungen:

- Die EMA hat in ihrem jährlichen Tätigkeitsbericht ausführliche und fundierte Informationen über die Kosten, die durch Gebühren und Entgelte gemäß dieser Verordnung zu decken sind, zu übermitteln;
- die nationalen Behörden können jedes Jahr oder seltener Nachweise für erhebliche Änderungen bei den Kosten der für die EMA erbrachten Leistungen vorlegen;
- der Verwaltungsdirektor der EMA kann der Kommission nach Konsultation des Verwaltungsrats der EMA alle drei Jahre einen Sonderbericht mit Empfehlungen zur Änderung der Anhänge vorlegen; dies kann durch den delegierten Rechtsakt gemäß Artikel 11 erfolgen.

³ Artikel 12 der Verordnung (EG) Nr. 297/95 des Rates und Erwägungsgrund 7 der Verordnung (EU) Nr. 658/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates.

⁴ Verordnung (EG) Nr. 297/95 des Rates und Verordnung (EU) Nr. 658/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates.

Die Anhänge können ebenfalls durch delegierte Rechtsakte geändert werden, wenn dies aus folgenden Gründen gerechtfertigt ist:

- aufgrund der Ergebnisse des Monitorings der Inflationsrate;
- aufgrund einer Änderung der gesetzlichen Aufgaben der EMA, die zu einer erheblichen Änderung ihrer Kosten führt;
- aufgrund der Haushaltsberichterstattung der EMA;
- aufgrund von Informationen, insbesondere zu praktischen Aspekten der Ausführung von Tätigkeiten, für die die EMA Gebühren oder Entgelte erhebt.

3. Der Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (ENVI) des Europäischen Parlaments hat Cristian-Silviu BUȘOI (RO, EVP) zum Berichterstatter ernannt.
4. Die Gruppe „Arzneimittel und Medizinprodukte“ hat den Vorschlag und die Folgenabschätzung in ihrer Sitzung vom 26. Januar 2023 geprüft. Sie hat die Prüfung des Vorschlags in ihren Sitzungen vom 27. Januar sowie vom 2., 13. und 20. Februar 2023 fortgesetzt.

II. NOCH OFFENE FRAGEN

5. Im Laufe der Beratungen stellten sich zwei Fragen:
 - i) Erstens wurde deutlich, dass ein kostenbasierter Ansatz zwar auf breite Unterstützung stieß, die Delegationen aber die vorgeschlagenen Gebühren und Vergütungen für die zuständigen nationalen Behörden nicht für ausreichend hielten, um die diesen Behörden bei verschiedenen Verfahren entstehenden Kosten zu decken. Viele Delegationen sprachen sich für einen gezielten Ansatz zur Anpassung der Gebühren und Vergütungen für jene Verfahren aus, die diesbezüglich am problematischsten erscheinen, was auch durch eine horizontale Anpassung, z. B. im Hinblick auf die Inflation, ergänzt werden könnte.
 - ii) Zweitens wurde der Ansatz für mehr Flexibilität weitgehend unterstützt, wobei jedoch zwei Anliegen geäußert wurden – nämlich zum einen den Mitgliedstaaten/dem EMA-Verwaltungsrat bei der Billigung des Sonderberichts nach Artikel 10 Absatz 6 eine größere Rolle zuzuweisen; und zum anderen die der Kommission nach Artikel 11 übertragenen Befugnisse unbedingt zu beschränken, da zahlreiche Delegationen Bedenken, insbesondere in Bezug auf Artikel 11 Absatz 1 Buchstabe e, geäußert hatten.

6. Die Gruppe „Arzneimittel und Medizinprodukte“ hat in ihrer Sitzung vom 13. Februar 2023 ein Arbeitsdokument des Vorsitzes⁵ geprüft, das einen Vorschlag zum weiteren Vorgehen bei diesen beiden Fragen enthält.

a) Die Anwendung eines gezielten Ansatzes zur Anpassung der Gebühren und Vergütungen für die als am problematischsten empfundenen Verfahren fand breite Unterstützung.

Auch die fünf angegebenen Verfahren stießen weitgehend auf Zustimmung. Im Laufe der Beratungen wurden zwei weitere Verfahren (Inspektionen und Befassungen) ermittelt.

Die nunmehr sieben Verfahren, die für den gezielten Ansatz in Frage kommen (wie in der Sitzung der Gruppe vom 20. Februar 2023 bestätigt), sind folgende:

- wissenschaftliche Beratung (Anhang I Nummer 1),
- Generika (Anhang I Nummern 3.6 und 3.8),
- Änderungen des Typs II (Anhang I Nummer 5),
- Befassungen (Anhang I Nummer 6),
- regelmäßige aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte (Anhang I Nummer 14),
- Inspektionen (Anhang IV Nummer 1),
- Berichterstatte des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) (neue Gebühr und Vergütung erforderlich).

b) Auch die vorgeschlagene Vorgehensweise in Bezug auf die Flexibilität stieß auf breite Unterstützung. Dies betraf zwei Punkte:

- i) *Artikel 10 über Transparenz und Überwachung*, zu dem vereinbart wurde, dass der Verwaltungsrat der EMA den Sonderbericht genehmigt und dass die Agentur verpflichtet ist, auf Ersuchen des Verwaltungsrats einen Sonderbericht zu erstellen;
- ii) *Artikel 11 über die Überarbeitung* (durch delegierte Rechtsakte), zu dem vereinbart wurde, die der Kommission übertragenen Befugnisse zu beschränken – und zwar dadurch, dass dem Verwaltungsrat die Befugnis übertragen würde, Änderungen an der Beschreibung der Tätigkeiten, die als operative Tätigkeiten der EMA⁶ gelten, wie derzeit in den Anhängen des Kommissionsvorschlags dargelegt, zu genehmigen. Dementsprechend wurde vereinbart, Artikel 11 Absatz 1 Buchstabe e zu streichen.

⁵ Dok. 6007/23.

⁶ Eine solche Änderung setzt voraus, dass der Wortlaut von Artikel 11 Absatz 1 Buchstabe e in Artikel 10 Absatz 6 Buchstabe b verschoben wird. Damit wird dem EMA-Verwaltungsrat die Befugnis übertragen, die Änderung zu genehmigen, bevor sie im Wege eines delegierten Rechtsakts der Kommission gemäß Artikel 11 Absatz 1 Buchstabe a angenommen wird.

7. Die Gruppe „Arzneimittel und Medizinprodukte“ hat in ihrer Sitzung vom 13. Februar 2023 auch die veterinärrechtlichen Teile des Vorschlags geprüft. Daraus ergab sich, dass bei der Festlegung der Gebühren und Vergütungen ein Gleichgewicht zwischen dem Fortbestand des Netzwerks und der Rentabilität der Branche gefunden werden muss. Da der veterinärrechtliche Rahmen kürzlich modernisiert wurde, sollte dies besonders aufmerksam verfolgt werden.

In der Sitzung der Gruppe „Arzneimittel und Medizinprodukte“ vom 20. Februar 2023 hat der Vorsitz auf Ersuchen von vier Delegationen vorgeschlagen, dass er prüfen werde, ob einschlägige technische Anpassungen an dem Vorschlag vorgenommen werden könnten, um in Bezug auf die Pharmakovigilanz-Gebühr auf kleinen Märkten den Status quo beizubehalten.

III. FAZIT

8. In Anbetracht der oben dargelegten Fragen kam der Vorsitz zu dem Schluss, den Rat (Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz) zu ersuchen, auf seiner Tagung am 14. März 2023 eine Orientierungsaussprache über die an die EMA zu entrichtenden Gebühren und Entgelte zu führen. Die Ministerinnen und Minister werden daher ersucht, sich bei der Aussprache mit den folgenden, vom Vorsitz formulierten Fragen zu befassen:

Frage 1: Gezielter Ansatz

Stimmen die Ministerinnen und Minister dem unter Nummer 6 Buchstabe a dargelegten gezielten Ansatz zur Anpassung von Gebühren und Vergütungen – einschließlich einer allgemeinen Anpassung unter Berücksichtigung der Entwicklungen der letzten Jahre – zu?

Frage 2: Flexibilität

Könnten die Ministerinnen und Minister angesichts der unter Nummer 5 Ziffer ii erwähnten breiten Unterstützung für mehr Flexibilität dem zustimmen, dass dem Verwaltungsrat der EMA und den Mitgliedstaaten eine größere Rolle bei der zukunftsicheren Gestaltung von Gebühren und Vergütungen zukommen muss und dass für die der Europäischen Kommission übertragenen Befugnisse, wie unter Nummer 6 Buchstabe b ausgeführt, Beschränkungen vorgesehen werden müssen?