



Brüssel, den 8. Juni 2023
(OR. en)

Interinstitutionelles Dossier:
2022/0417(COD)

9674/1/23
REV 1

PHARM 84
SAN 259
MI 442
COMPET 471
CODEC 932
VETER 62
IA 118

VERMERK

Absender:	Generalsekretariat des Rates
Empfänger:	Rat
Betr.:	Verordnung über die an die EMA zu entrichtenden Gebühren und Entgelte – <i>Allgemeine Ausrichtung</i>

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. 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.

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

² Dok. 16070/22 + ADDS 1-7.

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.

3. Die nationalen Parlamente der Mitgliedstaaten wurden zur Vereinbarkeit der vorgeschlagenen Bestimmungen mit den Grundsätzen der Subsidiarität und der Verhältnismäßigkeit konsultiert. In den Stellungnahmen des italienischen Abgeordnetenhauses⁵, des portugiesischen Parlaments⁶ und des spanischen Parlaments⁷ wurde die Auffassung vertreten, dass der Vorschlag mit dem Subsidiaritätsprinzip vereinbar ist.
4. Der Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (ENVI) des Europäischen Parlaments hat Herrn Cristian-Silviu BUSOI (RO, PPE) zum Berichterstatter ernannt. Die Abstimmung über die Abänderungen des Ausschusses ist für den 26./27. Juni 2023 vorgesehen.
5. Der Europäische Wirtschafts- und Sozialausschuss hat am 24. Januar 2023 beschlossen, eine befürwortende Stellungnahme zu dem vorgeschlagenen Text abzugeben⁸. Am 31. Januar 2023 hat die Fachkommission für natürliche Ressourcen des Ausschusses der Regionen beschlossen, nicht zu dem Vorschlag Stellung zu nehmen⁹.
6. Die Gruppe „Arzneimittel und Medizinprodukte“ hat den Vorschlag in ihren Sitzungen vom 26./ 27. Januar sowie vom 2., 13. und 20. Februar 2023 geprüft.
7. Am 14. März 2023 hat der Rat auf der Grundlage eines Orientierungsvermerks des Vorsitzes eine Orientierungsaussprache über den Vorschlag geführt¹⁰. Das vom Vorsitz vorgeschlagene weitere Vorgehen sowohl in Bezug auf einen gezielten Ansatz zur Anpassung der Gebühren und Vergütungen als auch Flexibilität stieß im Rat auf breite Unterstützung.

⁵ Dok. 7647/23 und Dok. 9145/23.

⁶ Dok. 7497/23.

⁷ Dok. 7615/23.

⁸ Dok. 9193/23.

⁹ Dok. 6503/23.

¹⁰ Dok. 6089/23.

II. SACHSTAND

8. Im Anschluss an die Ratstagung hat die Gruppe „Arzneimittel und Medizinprodukte“ in ihren Sitzungen vom 27.¹¹ und 28. März¹², 27. April¹³ sowie 11.¹⁴ und 22. Mai 2023¹⁵ eine Reihe von Kompromissvorschlägen des Vorsitzes geprüft. Nach weitere Konsultationen hat die Gruppe den Kompromisstext des Vorsitzes¹⁶ am 24. Mai 2023 unterstützt.
9. Der Ausschuss der Ständigen Vertreter hat den Kompromisstext des Vorsitzes auf seiner Tagung vom 31. Mai 2023 gebilligt¹⁷. Die Kommission behält sich zum gegenwärtigen Zeitpunkt ihren Standpunkt vor und hat insbesondere auf zwei problematische Punkte hingewiesen: die Unvereinbarkeit einiger der Gebührenerhöhungen mit dem Grundsatz eines kostenbasierten Ansatzes vereinbar und die Schwächung der Befugnisse der Kommission, insbesondere hinsichtlich der Änderung der satzungsmäßigen Aufgaben der Agentur.
10. Im Kompromisstext des Vorsitzes wurde das vom Rat unterstützte weitere Vorgehen wie folgt umgesetzt:

¹¹ Dok. 7350/23.
¹² Dok. 7350/1/23 REV 1.
¹³ Dok. 8423/23.
¹⁴ Dok. 8903/23.
¹⁵ Dok. 8903/1/23 REV 1.
¹⁶ Dok. 8903/2/23 REV 2.
¹⁷ Anlage zur Anlage zu Dok. 9277/23.

10.1. Gezielter Ansatz zur Anpassung von Gebühren und Vergütungen

Die Gebühren und Vergütungen wurden in zwei Schritten angepasst.

i) Horizontale Anpassungen

Für die Humanarzneimittel betreffenden Teile des Vorschlags wurde entsprechend den jährlichen Inflationsraten für die Kalenderjahre 2021 und 2022 eine inflationsbedingte Anpassung der in den Anhängen I, III und IV aufgeführten Beträge um rund 13 % vorgenommen¹⁸.

Was die Tierarzneimittel betreffenden Teile des Vorschlags anbelangt, so werden die jährlichen Inflationsraten für die Kalenderjahre 2021 und 2022 bei der Inflationsanpassung der Beträge in Anhang II nur zu 50 % berücksichtigt, da einige Ministerinnen und Minister es für unabdingbar hielten, bei der Festlegung der Gebühren und Vergütungen für Ausgewogenheit zwischen dem Fortbestand des Netzwerks und der Rentabilität der Branche zu sorgen¹⁹.

Da der Fortbestand des Regulierungsnetzwerks der Union für die Ministerinnen und Minister ein Schwerpunkt ist, wurden die an die zuständigen nationalen Behörden gezahlten Vergütungen um einen speziell dafür vorgesehenen Faktor von rund 7 % erhöht, was zu einer horizontalen Anpassung von insgesamt 20 % führte. Die Gebühren wurden anschließend dementsprechend angepasst. Darüber hinaus wurde eine Bestimmung aufgenommen²⁰, wonach bei jeder in dieser Verordnung vorgesehenen Überarbeitung der Gebühren und Entgelte sowie der an die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten gezahlten Vergütung auch der Fortbestand des Regulierungsnetzwerks der Union, einschließlich einer fairen und objektiven Zuweisung von Gebühren, Entgelten und Vergütungen, berücksichtigt werden sollte.

¹⁸ Siehe Erwägungsgrund 24.

¹⁹ Siehe Erwägungsgrund 16.

²⁰ Siehe Artikel 11 Absatz 2.

ii) Gezielte Anpassungen

Nach diesen horizontalen Anpassungen wurden weitere Anpassungen der folgenden sieben Verfahren vorgenommen, was von den Ministerinnen und Ministern unterstützt wurde²¹:

- 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).

Um wettbewerbsverzerrende Anreize zu vermeiden, wurden darüber hinaus die Gebühren und Vergütungen für fortlaufende Überprüfungen und „compassionate use“ (Anhang I Nummer 2.1) an die Gebühren und Entgelte für Marktzulassungen (Anhang I Nummer 3.1) angeglichen. Außerdem wurde angesichts der mit den fortlaufenden Überprüfungen verbundenen Mehrarbeit eine zusätzliche Gebühr hinzugefügt (Anhang I Nummer 2.1a (neu)).

10.2 Flexibilität

Flexibilität und Zukunftssicherheit kommen im Wesentlichen auf zwei Arten zum Tragen:

- i) *Nach Artikel 10 über Transparenz und Monitoring* genehmigt der Verwaltungsrat der EMA den Sonderbericht, und der Exekutivdirektor der Agentur ist verpflichtet, auf Ersuchen des Verwaltungsrates einen Sonderbericht zu erstellen.

²¹ Vgl. ST 6089/23, Nummer 6 Buchstabe a.

- ii) *In Bezug auf Artikel 11 über die Überarbeitung* (durch delegierte Rechtsakte) hatte sich die Ministerrunde dafür ausgesprochen, eine der der Kommission übertragenen Befugnisse zu streichen und stattdessen dem Verwaltungsrat zu gestatten, einen Sonderbericht mit begründeten Empfehlungen anzunehmen, um die Spezifizierung der Tätigkeiten, für die die Agentur Gebühren oder Entgelte erhebt, an die sich ändernden Bedingungen und Anforderungen anzupassen²². Der Kommission wird die Befugnis übertragen, einen delegierten Rechtsakt zu erlassen, sobald sie einen solchen Sonderbericht erhalten hat²³. Es wird nun vorgeschlagen, analog zu diesem Vorgehen dem Verwaltungsrat ebenfalls zu gestatten, einen Sonderbericht mit begründeten Empfehlungen zur Erhöhung, Senkung oder Einführung von Gebühren, Entgelten oder Vergütungen anzunehmen, wenn sich die satzungsmäßigen Aufgaben der Agentur verändern und dies zu einer erheblichen Änderung ihrer Kosten führt²⁴. Dementsprechend wurde Artikel 11 Absatz 1 Buchstaben c und e gestrichen.

III. **FAZIT**

11. Vor diesem Hintergrund wird der Rat ersucht, auf seiner Tagung am 13. Juni 2023 eine allgemeine Ausrichtung zu dem in der Anlage wiedergegebenen Text festzulegen und darüber hinaus den Vorsitz zu beauftragen, auf dieser Grundlage Verhandlungen über das Dossier mit Vertretern des Europäischen Parlaments aufzunehmen.

²² siehe Artikel 10 Absatz 6 Buchstabe c.

²³ siehe Artikel 11 Absatz 1 Buchstabe a.

²⁴ siehe Artikel 10 Absatz 6 Buchstabe d.

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

**über die an die Europäische Arzneimittel-Agentur zu entrichtenden Gebühren und Entgelte,
zur Änderung der Verordnungen (EU) 2017/745 und EU (2022/123 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**

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 Buchstaben b und c,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses²⁵,

nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen²⁶,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren,

in Erwägung nachstehender Gründe:

²⁵ ABl. C , , S. .

²⁶ ABl. C , , S. .

- (1) Die Europäische Arzneimittel-Agentur (im Folgenden „Agentur“) spielt eine Schlüsselrolle, wenn es darum geht, sicherzustellen, dass nur sichere, hochwertige und wirksame Arzneimittel auf dem Unionsmarkt in **Verkehr** gebracht werden, und trägt so zum reibungslosen Funktionieren des Binnenmarktes und zur Gewährleistung eines hohen Schutzniveaus für die Gesundheit von Mensch und Tier bei. Daher muss sichergestellt werden, dass die Agentur über ausreichende Mittel, einschließlich der Einnahmen aus Gebühren, zur Finanzierung ihrer Tätigkeiten und zur beständigen Vergütung des wesentlichen Beitrags, den die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zu den wissenschaftlichen Bewertungen der Agentur leisten, verfügt.
- (2) Das allgemeine Ziel dieser Verordnung besteht darin, zur Festlegung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Human- und Tierarzneimittel sowie zur Gewährleistung eines hohen Schutzniveaus für die Gesundheit von Mensch und Tier beizutragen, indem eine solide finanzielle Grundlage für die Tätigkeiten der Agentur geschaffen wird. Hierzu werden kostenbasierte Gebühren und Entgelte festgelegt, die von der Agentur zu erheben sind, sowie eine kostenbasierte Vergütung der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten für die Leistungen, die sie zur Erfüllung der satzungsmäßigen Aufgaben der Agentur erbringen. Diese Vergütung sollte in Form eines unionsweit einheitlichen Vergütungsbetrags für die betreffende Gebührenart unabhängig vom Mitgliedstaat der jeweiligen zuständigen nationalen Behörde erfolgen. Die kostenbasierten Gebühren sollten sich auf eine Bewertung der Kosten stützen, die sich aus den Tätigkeiten der Agentur und des Beitrags der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zu ihrer Arbeit ergeben. Darüber hinaus wird mit dieser Verordnung darauf abgezielt, einen einheitlichen Rahmen für ein gestrafftes Gebührensystem der Agentur zu schaffen und eine regulatorische Flexibilität für künftige Anpassungen dieses Gebührensystems einzuführen.
- (2a) Diese Verordnung sollte nur die von der Agentur zu erhebenden Gebühren und Entgelte regeln, während die Zuständigkeit für etwaige von den zuständigen nationalen Behörden erhobene Gebühren bei den Mitgliedstaaten verbleiben sollte. Antragstellern und Zulassungsinhabern darf nicht zweimal dieselben Tätigkeit in Rechnung gestellt werden.

- (3) Die an die Agentur zu entrichtenden Gebühren sollten in einem angemessenen Verhältnis zu der im Zusammenhang mit der Erteilung und Weitergewährung einer Unionszulassung (Genehmigung für das Inverkehrbringen) geleisteten Arbeit stehen und auf einer Bewertung der Schätzungen und Prognosen der Agentur hinsichtlich der Arbeitsbelastung und der damit verbundenen Kosten für diese Arbeit sowie auf einer Bewertung der Kosten für die Leistungen beruhen, die der Agentur von den für die Regulierung von Arzneimitteln zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten erbracht werden, die als Berichterstatter und gegebenenfalls als von den wissenschaftlichen Ausschüssen der Agentur benannte Mitberichterstatter fungieren.
- (4) Gemäß Artikel 67 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates²⁷ setzen sich die Einnahmen der Agentur zusammen aus einem Beitrag der Union, einem Beitrag von Drittländern, die an der Arbeit der Agentur beteiligt sind und mit denen die Union zu diesem Zweck internationale Übereinkünfte geschlossen hat, Gebühren, die von Unternehmen für die Erteilung und die Aufrechterhaltung von Zulassungen der Union von Human- und Tierarzneimitteln und für von der Koordinierungsgruppe erbrachte Leistungen für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben gemäß den Artikeln 107c, 107e, 107g, 107k und 107q der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates²⁸ entrichtet werden, Entgelten für andere von der Agentur erbrachte Leistungen und Mitteln der Union in Form von Zuschüssen für die Teilnahme an Forschungs- und Unterstützungsprojekten im Einklang mit der Finanzregelung der Agentur und den Bestimmungen der betreffenden Instrumente zur Unterstützung der Strategien der Union.

²⁷ Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung der Verfahren der Union für die Genehmigung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1).

²⁸ 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).

- (5) Die Gebühren und Entgelte sollten die Kosten der satzungsmäßigen Leistungen und Tätigkeiten der Agentur decken, die nicht bereits durch die Beiträge zu ihren Einnahmen aus anderen Quellen gedeckt sind. Bei der Festlegung der Gebühren und Entgelte sollten alle einschlägigen Rechtsvorschriften der Union berücksichtigt werden, die die Tätigkeiten und Gebühren der Agenturen betreffen, einschließlich der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates²⁹, der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates³⁰, der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates³¹, der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates³², der Verordnung (EG) Nr. 2049/2005 der Kommission³³, der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission³⁴, der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates³⁵, der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates³⁶, der

-
- ²⁹ Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43).
- ³⁰ 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).
- ³¹ 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).
- ³² 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).
- ³³ Verordnung (EG) Nr. 2049/2005 der Kommission vom 15. Dezember 2005 zur Festlegung, aufgrund der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates, von Regeln für die Entrichtung von Gebühren an die Europäische Arzneimittel-Agentur durch Kleinstunternehmen und kleine und mittlere Unternehmen sowie für deren administrative Unterstützung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur (ABl. L 329 vom 16.12.2005, S. 4).
- ³⁴ 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).
- ³⁵ Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1).
- ³⁶ Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176).

Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates³⁷, der Verordnung (EU) 2018/782 der Kommission³⁸, der Durchführungsverordnung (EU) 2021/1281 der Kommission³⁹ und der Verordnung (EG) Nr. 2141/96 der Kommission⁴⁰.

- (6) Gemäß Artikel 6 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 ist jedem Antrag auf Zulassung eines Humanarzneimittels die an die Agentur zu entrichtende Gebühr für die Prüfung des Antrags beizufügen. Gemäß Artikel 43 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 ist jedem Antrag auf Erteilung einer zentralisierten Zulassung für ein Tierarzneimittel die an die Agentur zu entrichtende Gebühr für die Prüfung des Antrags beizufügen.

³⁷ 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 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).

³⁸ 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).

³⁹ Durchführungsverordnung (EU) 2021/1281 der Kommission vom 2. August 2021 mit Bestimmungen zur Anwendung der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf die gute Pharmakovigilanz-Praxis sowie das Format, den Inhalt und die Zusammenfassung der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation für Tierarzneimittel (ABl. L 279 vom 3.8.2021, S. 15).

⁴⁰ Verordnung (EG) Nr. 2141/96 der Kommission vom 7. November 1996 über die Prüfung eines Antrags auf Übertragung einer Zulassung für ein in den Geltungsbereich der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates fallendes Arzneimittel (ABl. L 286 vom 8.11.1996, S. 6).

- (7) Im Einklang mit der Gemeinsamen Erklärung des Europäischen Parlaments, des Rates der EU und der Europäischen Kommission zu den dezentralen Agenturen vom 19. Juli 2012 sollten die Gebühren für Einrichtungen, bei denen sich die Einnahmen neben dem Unionsbeitrag aus Gebühren und Entgelten zusammensetzen, so festgesetzt werden, dass sowohl ein Defizit als auch eine erhebliche Anhäufung von Überschüssen vermieden wird; wird dies nicht erreicht, sollten die Gebühren entsprechend überarbeitet werden. Daher sollte ein Kostenüberwachungssystem eingerichtet werden. Zweck eines solchen Überwachungssystems sollte es sein, wesentliche Änderungen der Kosten der Agentur aufzudecken, die – unter Berücksichtigung des Unionsbeitrags und anderer nicht auf Gebühren beruhender Einnahmen – eine Änderung der im Rahmen dieser Verordnung festgesetzten Gebühren, Entgelte oder Vergütungen erforderlich machen könnten. Dieses Überwachungssystem sollte auch in der Lage sein, auf der Grundlage objektiver und überprüfbarer Informationen wesentliche Änderungen der Kosten für die Vergütung von Leistungen festzustellen, die von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten – die als Berichterstatter und gegebenenfalls als Mitberichterstatter fungieren – sowie von den Experten, die von der Agentur mit der Unterstützung der Verfahren der Expertengremien für Medizinprodukte beauftragt werden, für die Agentur erbracht werden. Die Kostenangaben betreffend die von der Agentur vergüteten Leistungen sollten gemäß Artikel 257 der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 des Europäischen Parlaments und des Rates prüfbar sein⁴¹.

⁴¹ Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juli 2018 über die Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Union, zur Änderung der Verordnungen (EU) Nr. 1296/2013, (EU) Nr. 1301/2013, (EU) Nr. 1303/2013, (EU) Nr. 1304/2013, (EU) Nr. 1309/2013, (EU) Nr. 1316/2013, (EU) Nr. 223/2014, (EU) Nr. 283/2014 und des Beschlusses Nr. 541/2014/EU sowie zur Aufhebung der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012 (ABl. L 193 vom 30.7.2018, S. 1).

- (8) Die von den Antragstellern und Zulassungsinhabern zu entrichtenden Gebühren sollten auf einer fairen Grundlage berechnet werden, wobei die Gebühr in einem angemessenen Verhältnis zum Bewertungsaufwand stehen sollte. Wenn von den Mitgliedstaaten zugelassene Mittel Gegenstand der von der Agentur durchgeführten Bewertung sind, sollte daher für die Erhebung bestimmter Gebühren nach der Zulassung eine gebührenpflichtige Einheit festgelegt werden, und zwar nicht nur unabhängig von dem Verfahren, nach dem das Mittel zugelassen wurde, d. h. gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 oder der Verordnung (EU) 2019/6 oder der Richtlinie 2001/83/EG, sondern auch unabhängig davon, wie die Zulassungsnummern von den Mitgliedstaaten oder der Kommission zugewiesen werden. Dies sollte nicht für Humanarzneimittel gelten, deren Inverkehrbringen gemäß Artikel 126a der Richtlinie 2001/83/EG genehmigt wurde. Bei Humanarzneimitteln sollte dies erreicht werden, indem die gebührenpflichtige Einheit basierend auf den Wirkstoffen und der Darreichungsform der Mittel, die der Pflicht zur Registrierung in der in Artikel 57 Absatz 1 Unterabsatz 2 Buchstabe l der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genannten Datenbank unterliegen, festgelegt wird, und zwar auf der Grundlage von Informationen aus der in Artikel 57 Absatz 2 Unterabsatz 2 der genannten Verordnung erwähnten Liste aller in der Union genehmigten Humanarzneimittel. Bei homöopathischen oder pflanzlichen Arzneimitteln sollten die Wirkstoffe bei der Festlegung der gebührenpflichtigen Einheit nicht berücksichtigt werden. Bei Tierarzneimitteln sollten dieselben Grundsätze der Fairness und Verhältnismäßigkeit eingehalten werden, indem die gebührenpflichtige Einheit auf der Grundlage von Informationen festgelegt wird, die in der Produktdatenbank der Union gemäß Artikel 55 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 enthalten sind, wie die Wirkstoffe, die Darreichungsform und die Dosierung von Tierarzneimitteln, die in der unter Datenfeld-ID 3.2 genannten Produktkennung in Anhang III der Durchführungsverordnung (EU) 2021/16 der Kommission⁴² sowie in der unter Datenfeld-ID 3.1 genannten permanenten Kennung in Anhang III der genannten Durchführungsverordnung erfasst sind.

⁴² Durchführungsverordnung (EU) 2021/16 der Kommission vom 8. Januar 2021 zur Festlegung der erforderlichen Maßnahmen und praktischen Modalitäten für die Datenbank der Union für Tierarzneimittel (Produktdatenbank der Union) (ABl. L 7 vom 11.1.2021, S. 1).

- (9) Um alle den Arzneimittelzulassungsinhabern erteilten Zulassungen zu berücksichtigen, sollte die Zahl der gebührenpflichtigen Einheiten, die diesen Zulassungen entsprechen, der Zahl der Mitgliedstaaten Rechnung tragen, in denen die Zulassung gültig ist.
- (10) Um der Vielfalt der satzungsmäßigen Aufgaben der Agentur sowie der Berichterstatter und gegebenenfalls der Mitberichterstatter Rechnung zu tragen, sollten Gebühren für Kosten im Zusammenhang mit der Bewertung von Human- und Tierarzneimitteln pro Verfahren erhoben werden; Gebühren für Kosten, die der Agentur für andere laufende Tätigkeiten entstehen, die sie im Rahmen ihres Mandats durchführt und die den Zulassungsinhabern insgesamt zugutekommen, sollten auf jährlicher Basis erhoben werden. Zwecks Vereinfachung werden die Kosten im Zusammenhang mit geringfügigen Änderungen des Typs I und Erneuerungen ebenfalls in die jährliche Gebühr einbezogen und zwar auf der Grundlage einer durchschnittlichen Schätzung.
- (11) Für Arzneimittel, die nach dem zentralisierten Verfahren gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 oder dem zentralisierten Verfahren gemäß der Verordnung (EU) 2019/6 zugelassen sind, sollte eine jährliche Gebühr erhoben werden, um die Deckung der Kosten für Tätigkeiten im Zusammenhang mit der allgemeinen Überwachung nach der Zulassung und der Weitergewährung der Zulassung für diese Arzneimittel zu gewährleisten. Dazu gehören die Erfassung des tatsächlichen Inverkehrbringens von nach Unionsverfahren zugelassenen Arzneimitteln, die Führung der Unterlagen über die Zulassungen und die Pflege der verschiedenen von der Agentur verwalteten Datenbanken, geringfügige Änderungen des Typs I und Erneuerungen sowie die kontinuierliche Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von zugelassenen Arzneimitteln. Diese Tätigkeiten umfassen auch den Zugang zu und die Analyse von unionsweiten Gesundheitsdaten zur Verbesserung der Entscheidungsfindung während des gesamten Produktlebenszyklus von Arzneimitteln auf einer praxisbezogenen Datengrundlage mit stichhaltigen und zuverlässigen Erkenntnissen. Die Erträge aus dieser jährlichen Gebühr sollten verwendet werden, um die jährliche Vergütung der Leistungen von Berichterstattern und Mitberichterstattern der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten für ihre jeweiligen Beiträge zu den Tätigkeiten der Agentur im Zusammenhang mit der Überwachung und Weitergewährung zu finanzieren.

- (12) Für Arzneimittel, die gemäß der Richtlinie 2001/83/EG zugelassen sind, und für Tierarzneimittel, die gemäß der Verordnung (EU) 2019/6 von den Mitgliedstaaten zugelassen sind, sollte eine besondere jährliche Gebühr speziell für die von der Agentur durchgeführten Pharmakovigilanz-Tätigkeiten, die den Zulassungsinhabern insgesamt zugutekommen, erhoben werden. Diese Tätigkeiten betreffen die Informationstechnologie, insbesondere die Pflege der in Artikel 24 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genannten EudraVigilance-Datenbank, der in Artikel 55 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 genannten Produktdatenbank der Union und der in Artikel 74 Absatz 1 der vorstehenden Verordnung genannten Pharmakovigilanz-Datenbank der Union, die Auswertung ausgewählter medizinischer Fachliteratur und den zeitnahen Zugang zu sowie die zeitnahe Analyse von unionsweiten Gesundheitsdaten zur Verbesserung der Entscheidungsfindung während des gesamten Produktlebenszyklus von Arzneimitteln auf einer praxisbezogenen Datengrundlage mit stichhaltigen und zuverlässigen Erkenntnissen.
- (13) Für Tätigkeiten und Leistungen administrativer Art, wie die Ausstellung von Bescheinigungen, die nicht durch eine in dieser Verordnung vorgesehene Gebühr abgedeckt sind, können Entgelte erhoben werden, während die von der Agentur erhobenen Gebühren Leistungen wissenschaftlicher Art betreffen, die von der Agentur im Rahmen ihres Mandats erbracht werden und die zur Bewertung von Arzneimitteln und zur Weitergewährung der Zulassung von Arzneimitteln beitragen, einschließlich einer kontinuierlichen Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses. Die Gebühren für Inspektionen sollten je nach Inspektion festgelegt werden. Für jede gesonderte Inspektion sollte eine separate Gebühr erhoben werden.
- (14) Wird eine Gebühr um 100 % ermäßigt, so sollte aus Gründen der Transparenz und der Kostendeckung weiterhin der theoretische volle Betrag dieser Gebühr vorgesehen werden.

- (15) Im Einklang mit der Unionspolitik ist es angebracht, Gebührenermäßigungen festzulegen, um bestimmte Sektoren und Antragsteller oder Zulassungsinhaber zu unterstützen, z. B. Kleinstunternehmen und KMU, oder um auf besondere Umstände zu reagieren, z. B. auf Arzneimittel, die in Bezug auf anerkannte Prioritäten im Bereich der Volksgesundheit oder der Tiergesundheit von Bedeutung sind, oder auf Tierarzneimittel, die für einen begrenzten Markt bestimmt und gemäß Artikel 23 der Verordnung (EU) 2019/6 zugelassen sind.
- (16) Der Markt für Tierarzneimittel ist im Vergleich zum Markt für Humanarzneimittel kleiner und stärker fragmentiert. Daher ist es angebracht, eine Ermäßigung der jährlichen Gebühr und einiger spezifischer Gebühren für Tierarzneimittel vorzusehen und die damit verbundenen Kosten für die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und die Agentur genau zu überwachen, um die Ziele der Verordnung (EU) 2019/6 zu unterstützen. Bei der Inflationsanpassung der in Anhang II aufgeführten Beträge werden die jährlichen Inflationsraten für die Kalenderjahre 2021 und 2022 daher nur zu 50 % berücksichtigt.
- (17) Dem Verwaltungsrat der Agentur sollte die Befugnis übertragen werden, aus berechtigten Gründen des Schutzes der Gesundheit von Mensch und Tier oder aus berechtigten Gründen zwecks Förderung bestimmter Arten von Arzneimitteln oder von Antragstellern weitere Gebühren- oder Entgeltermäßigungen zu gewähren. Vor der Gewährung weiterer Gebührenermäßigungen sollte eine befürwortende Stellungnahme der Kommission vorliegen müssen, um die Übereinstimmung mit dem Unionsrecht und der allgemeinen Politik der Union zu gewährleisten. In hinreichend begründeten Ausnahmefälle, etwa aus zwingenden Gründen der Volksgesundheit oder der Tiergesundheit, sollte der Exekutivdirektor der Agentur auch die Möglichkeit haben, bestimmte Arten von Gebühren auf der Grundlage einer kritischen Prüfung der jeweiligen Umstände zu senken.

- (18) Im Interesse der Flexibilität, insbesondere zur Anpassung an wissenschaftliche Entwicklungen, sollte der Verwaltungsrat der Agentur die Möglichkeit haben, auf hinreichend begründeten Vorschlag des Exekutivdirektors Arbeitsregelungen festzulegen, die die Anwendung dieser Verordnung erleichtern. Insbesondere sollte der Verwaltungsrat die Möglichkeit haben Folgendes festzulegen: Fälligkeitstermine und Fristen für die Zahlung, Zahlungsmodalitäten, Zeitpläne, detaillierte Klassifizierungen, Listen zusätzlicher Gebührenermäßigungen, detaillierte Beträge innerhalb einer festgelegten Spanne und ein einheitliches Format, das ausreichend flexibel ist, damit die jeweils zuständigen nationalen Behörden der Agentur Finanzinformationen übermitteln können, sowie für jede Art von Inspektion was als gesonderte Inspektion gilt. Bevor der Vorschlag dem Verwaltungsrat zur Annahme vorgelegt wird, sollte eine befürwortende Stellungnahme der Kommission vorliegen müssen, um die Übereinstimmung mit dem Unionsrecht und der allgemeinen Politik der Union zu gewährleisten.
- (19) Die Berichterstatter und Mitberichterstatter sowie die anderen Funktionen, die für die Zwecke dieser Verordnung in Bezug auf die wissenschaftliche Beratung und Inspektionen als gleichwertig angesehen werden, stützen sich bei ihren Bewertungen auf die wissenschaftlichen Beurteilungen und Ressourcen der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, während es Aufgabe der Agentur ist, die ihr von den Mitgliedstaaten zur Verfügung gestellten vorhandenen Wissenschaftsressourcen gemäß Artikel 55 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zu koordinieren. Vor diesem Hintergrund und zur Sicherstellung angemessener Ressourcen für die wissenschaftlichen Bewertungen im Zusammenhang mit den auf Unionsebene durchgeführten Verfahren sollte die Agentur die wissenschaftlichen Bewertungsleistungen vergüten, die von den Berichterstattern und Mitberichterstattern erbracht werden, die von den Mitgliedstaaten als Mitglieder der wissenschaftlichen Ausschüsse der Agentur benannt werden, oder gegebenenfalls von Berichterstattern und Mitberichterstattern in der Koordinierungsgruppe gemäß Artikel 27 der Richtlinie 2001/83/EG. Die Vergütungsbeträge für die von diesen Berichterstattern und Mitberichterstattern erbrachten Leistungen sollten auf Schätzungen der Arbeitsbelastung beruhen und bei der Festlegung der Höhe der von der Agentur erhobenen Gebühren berücksichtigt werden.

- (20) Im Einklang mit der Politik der Union zur Unterstützung von KMU im Sinne der Empfehlung 2003/361/EG der Kommission⁴³ sollten für sie Gebührenermäßigungen gelten. Diese Ermäßigungen müssen unter gebührender Berücksichtigung der Zahlungsfähigkeit von KMU festgesetzt werden. Um die Vereinbarkeit des Rahmens für die Unterstützung von KMU mit der Verordnung (EG) Nr. 2049/2005 der Kommission⁴⁴ sicherzustellen, sollten den KMU die derzeitigen Ermäßigungssätze für Gebühren nach der Zulassung gewährt werden. Außerdem sollten Kleinstunternehmen von allen nach der Zulassung anfallenden Gebühren befreit werden.
- (21) Für generische Human- und Tierarzneimittel, Human- und Tierarzneimittel, die gemäß den Bestimmungen über die allgemeine medizinische Verwendung zugelassen wurden, homöopathische Human- und Tierarzneimittel und pflanzliche Human- und Tierarzneimittel sollte eine ermäßigte jährliche Pharmakovigilanz-Gebühr gelten, da diese Arzneimittel in der Regel ein solides Sicherheitsprofil aufweisen. Sind diese Arzneimittel jedoch Gegenstand eines der auf Unionsebene durchgeführten Pharmakovigilanzverfahren, so ist angesichts des damit verbundenen Arbeitsaufwands die volle Gebühr zu erheben.
- (22) Um einen unverhältnismäßig hohen Verwaltungsaufwand für die Agentur zu vermeiden, sollten Gebührenermäßigungen und Gebührenbefreiungen auf einer Erklärung des Zulassungsinhabers oder Antragstellers beruhen, in der dieser einen Anspruch auf eine solche Ermäßigung oder Befreiung geltend macht. Von der Vorlage falscher Informationen in diesem Zusammenhang sollte durch die Erhebung eines spezifischen Entgelts abgeschreckt werden, wenn die Agentur feststellt, dass solche falschen Informationen vorgelegt wurden.

⁴³ 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).

⁴⁴ Verordnung (EG) Nr. 2049/2005 der Kommission vom 15. Dezember 2005 zur Festlegung, aufgrund der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates, von Regeln für die Entrichtung von Gebühren an die Europäische Arzneimittel-Agentur durch Kleinstunternehmen und kleine und mittlere Unternehmen sowie für deren administrative Unterstützung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur (ABl. L 329 vom 16.12.2005, S. 4).

- (23) Aus Gründen der Vorhersehbarkeit und Klarheit sind die Beträge der Gebühren, Entgelte und Vergütungen in Euro festgelegt.
- (24) Die Gebühren- und Entgeltbeträge sowie die Vergütung für die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten sollten gegebenenfalls angepasst werden, um wesentliche Kostenänderungen, die bei der Kostenüberwachung festgestellt werden, und die Inflation zu berücksichtigen. Um den Auswirkungen der Inflation Rechnung zu tragen, sollte der von Eurostat gemäß der Verordnung (EU) Nr. 2016/792 des Europäischen Parlaments und des Rates⁴⁵ veröffentlichte Harmonisierte Verbraucherpreisindex verwendet werden. Bei der ersten Inflationsanpassung sollten die jährlichen Inflationsraten für jedes Kalenderjahr berücksichtigt werden, entsprechend der bereits auf die Beträge in den Anhängen bis einschließlich 2022 angewandten Inflationsanpassung.

⁴⁵ Verordnung (EU) 2016/792 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Mai 2016 über harmonisierte Verbraucherpreisindizes und den Häuserpreisindex sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 2494/95 des Rates (ABl. L 135 vom 24.5.2016, S. 11).

(25) Um eine rasche Anpassung der Struktur und der Beträge der Gebühren, Entgelte und der Vergütung für die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten an wesentliche Kosten- oder Verfahrensänderungen zu gewährleisten, sollte der Kommission die Befugnis gemäß Artikel 290 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union übertragen werden, in Bezug auf die einschlägigen Beträge und die Tätigkeiten, die Gebühren, Entgelten und Vergütungen unterliegen, und auf der Grundlage objektiver Informationen über Kosten oder Änderungen des Rechtsrahmens Rechtsakte zu erlassen. Diese Informationen werden hauptsächlich in einem Sonderbericht des Verwaltungsrats der Agentur bereitgestellt, der begründete Empfehlungen zur Erhöhung oder Senkung der Gebühren, Entgelte oder Vergütungen, zur Änderung der Anhänge – auch auf der Grundlage von Änderungen der satzungsmäßigen Aufgaben der Agentur –, zur Erhebung zusätzlicher Gebühren und zur Anpassung der Spezifizierung der Tätigkeiten enthält. Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission im Zuge ihrer Vorbereitungsarbeit angemessene Konsultationen, auch auf der Ebene von Sachverständigen, durchführt, die mit den Grundsätzen in Einklang stehen, die in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung niedergelegt wurden⁴⁶. Um insbesondere für eine gleichberechtigte Beteiligung an der Vorbereitung delegierter Rechtsakte zu sorgen, erhalten das Europäische Parlament und der Rat alle Dokumente zur gleichen Zeit wie die Sachverständigen der Mitgliedstaaten, und ihre Sachverständigen haben systematisch Zugang zu den Sitzungen der Sachverständigengruppen der Kommission, die mit der Vorbereitung der delegierten Rechtsakte befasst sind. Sollte sich nach einer Änderung der Gebühren der Anteil der Agentur erhöhen, so sollte besonders darauf geachtet werden, dass das Ziel einer ausgewogenen, objektiven und gerechten Aufteilung der Gebühren zwischen der Agentur und den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten beibehalten wird.

⁴⁶ Interinstitutionelle Vereinbarung zwischen dem Europäischen Parlament, dem Rat der Europäischen Union und der Europäischen Kommission über bessere Rechtsetzung (ABl. L 123 vom 12.5.2016, S. 1).

- (26) Um die Kostendeckung zu gewährleisten, sollte die Agentur eine Leistung nach Maßgabe der ihr übertragenen Aufgaben erst dann erbringen, wenn die entsprechende Gebühr oder das entsprechende Entgelt vollständig entrichtet wurde. Gemäß Artikel 71 Unterabsatz 4 der Delegierten Verordnung (EU) 2019/715 der Kommission⁴⁷ kann jedoch in Ausnahmefällen eine Dienstleistung ohne vorherige Zahlung der entsprechenden Gebühr oder des entsprechenden Entgelts erbracht werden.
- (27) Gemäß Artikel 30 der Verordnung (EU) 2022/123⁴⁸ nimmt die Agentur im Namen der Kommission die Sekretariatsgeschäfte der gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 benannten Expertengremien wahr. Daher sollte die Bestimmung in Artikel 106 der Verordnung (EU) 2017/745 über die Entrichtung von Gebühren für die von Expertengremien erbrachte Beratung geändert werden, damit die Agentur diese Gebühren erheben kann, sobald sie von der Kommission im Einklang mit der genannten Verordnung festgelegt werden.
- (28) Da das Ziel dieser Verordnung, nämlich die Gewährleistung einer angemessenen Finanzierung von Tätigkeiten der Agentur auf Unionsebene, auf Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden kann und daher 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 niedergelegten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das für die Verwirklichung dieses Ziels erforderliche Maß hinaus.
- (28a) Damit die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen zügig angewendet werden können, sollte sie aus Gründen der Dringlichkeit am Tag nach ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union in Kraft treten —

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

⁴⁷ Delegierte Verordnung (EU) 2019/715 der Kommission vom 18. Dezember 2018 über die Rahmenfinanzregelung für gemäß dem AEUV und dem Euratom-Vertrag geschaffene Einrichtungen nach Artikel 70 der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 des Europäischen Parlaments und des Rates. (ABl. L 122 vom 10.5.2019, S. 1).

⁴⁸ Verordnung (EU) 2022/123 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Januar 2022 zu einer verstärkten Rolle der Europäischen Arzneimittel-Agentur bei der Krisenvorsorge und -bewältigung in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte (ABl. L 20 vom 31.1.2022, S. 1).

Artikel 1

Gegenstand und Geltungsbereich

- (1) Mit dieser Verordnung wird Folgendes festgelegt:
- a) die Höhe der Gebühren und Entgelte, die anhand einer kostenbasierten Bewertung festgelegt und von der Europäischen Arzneimittel-Agentur (im Folgenden „Agentur“) für Bewertungstätigkeiten im Zusammenhang mit der Erlangung und Aufrechterhaltung einer Unionszulassung von Human- und Tierarzneimitteln und für andere von der Agentur erbrachte Leistungen oder wahrgenommenen Aufgaben gemäß den Verordnungen (EG) Nr. 726/2004 und (EU) 2019/6 erhoben werden;
 - b) die Höhe der entsprechenden Vergütung, die anhand einer kostenbasierten Bewertung festgelegt wird und von der Agentur den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten für die von den Berichterstatern und gegebenenfalls den Mitberichterstatern der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten erbrachten Leistungen oder von anderen für die Zwecke dieser Verordnung als gleichwertig geltenden Funktionen gemäß den Anhängen dieser Verordnung zu zahlen sind; und
 - c) das Monitoring der Kosten der Tätigkeiten und Leistungen der Agentur und der Kosten für die Vergütung gemäß Buchstabe b.
- (2) Humanarzneimittel, deren Inverkehrbringen gemäß Artikel 126a der Richtlinie 2001/83/EG genehmigt wurde, unterliegen nicht den Gebühren für Pharmakovigilanz-Tätigkeiten gemäß den Anhängen dieser Verordnung.

Artikel 2

Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck

1. „gebührenpflichtige Einheit in Bezug auf Humanarzneimittel“ (im Folgenden „gebührenpflichtige Einheit (Humanarzneimittel)“) 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 l jener Verordnung genannte Datenbank übereinstimmt:
 - a) Name des Arzneimittels im Sinne des Artikels 1 Nummer 20 der Richtlinie 2001/83/EG;
 - b) Zulassungsinhaber;
 - c) Mitgliedstaat, in dem die Zulassung gilt;
 - d) Wirkstoff oder Wirkstoffkombination, ausgenommen homöopathische Arzneimittel oder pflanzliche Arzneimittel im Sinne von Artikel 1 Nummer 5 bzw. Nummer 30 der Richtlinie 2001/83/EG;
 - e) Darreichungsform;
2. „gebührenpflichtige Einheit in Bezug auf Tierarzneimittel“ (im Folgenden „gebührenpflichtige Einheit (Tierarzneimittel)“) eine Einheit, die durch eine eindeutige Kombination der folgenden Datenfelder in der gemäß Artikel 55 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 eingerichteten Produktdatenbank der Union definiert wird:
 - a) die permanente Kennung gemäß Datenfeld-ID 3.1 in Anhang III der Durchführungsverordnung (EU) 2021/16;
 - b) die Produktkennung gemäß Datenfeld-ID 3.2 in Anhang III der Durchführungsverordnung (EU) 2021/16;

3. „mittleres Unternehmen“ ein mittleres Unternehmen im Sinne der Empfehlung 2003/361/EG;
4. „kleines Unternehmen“ ein kleines Unternehmen im Sinne der Empfehlung 2003/361/EG;
5. „Kleinstunternehmen“ ein Kleinstunternehmen im Sinne der Empfehlung 2003/361/EG.
6. „gesundheitliche Krisensituation“ eine Krisensituation im Bereich der öffentlichen Gesundheit, die von der Kommission nach Artikel 23 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2022/2371 des Europäischen Parlaments und des Rates⁴⁹ festgestellt wurde.

Artikel 3

Arten von Gebühren und Entgelten

Die Agentur darf Gebühren oder Entgelte folgender Art erheben:

- a) Gebühren und Entgelte für Bewertungsverfahren und -leistungen im Zusammenhang mit Humanarzneimitteln gemäß Anhang I;
- b) Gebühren und Entgelte für Bewertungsverfahren und -leistungen im Zusammenhang mit Tierarzneimitteln gemäß Anhang II;
- c) die Jahresgebühren für zugelassene Humanarzneimittel und zugelassene Tierarzneimittel gemäß Anhang III;
- d) sonstige Gebühren und Entgelte für Human- und Tierarzneimittel sowie für Konsultationen im Zusammenhang mit Medizinprodukten gemäß Anhang IV.

⁴⁹ Verordnung (EU) 2022/2371 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. November 2022 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU, ABl. L 314 vom 6.12.2022, S. 26.

Artikel 4

Zusatzgebühren und -entgelte

- (1) Die Agentur kann für von ihr erbrachte wissenschaftliche Leistungen eine Gebühr für wissenschaftliche Leistungen erheben, sofern diese nicht durch eine andere Gebühr oder ein anderes Entgelt nach dieser Verordnung gedeckt sind. Bei der Höhe der Gebühr für wissenschaftliche Leistungen wird der angefallene Arbeitsaufwand berücksichtigt. Ihr Mindest- und Höchstbetrag sowie gegebenenfalls die entsprechende Vergütung der Berichtersteller und gegebenenfalls der Mitberichtersteller sind in Anhang IV Nummer 5 festgelegt.
- (2) Die Agentur kann ein Entgelt für administrative Leistungen erheben, die sie auf Antrag Dritter erbringt, sofern diese nicht durch eine andere Gebühr oder ein anderes Entgelt nach dieser Verordnung gedeckt sind. Bei der Höhe des Entgelts für administrative Leistungen wird der angefallene Arbeitsaufwand berücksichtigt. Sein Mindest- und Höchstbetrag sind in Anhang IV Nummer 6.4 festgelegt.
- (3) Die gemäß den Absätzen 1 und 2 erhobenen Gebühren und Entgelte werden vom Verwaltungsrat der Agentur nach einer befürwortenden Stellungnahme der Kommission gemäß dem Verfahren des Artikels 8 festgesetzt. Die geltenden Beträge werden auf der Website der Agentur veröffentlicht.
- (4) Die Kommission wird alle gemäß diesem Artikel erhobenen Gebühren und Entgelte bei jeder Überarbeitung dieser Verordnung berücksichtigen.

Artikel 5

Zahlung einer Vergütung an die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten für die Erbringung von Leistungen für die Agentur

- (1) Die Agentur zahlt die Vergütung gemäß Artikel 1 Buchstabe b in der in dieser Verordnung festgelegten Höhe.

- (2) Falls Gebührenermäßigungen oder Freistellungen anwendbar sind, ermäßigt sich die gemäß dieser Verordnung an die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zu zahlende Vergütung nicht, sofern in dieser Verordnung nichts anderes bestimmt ist.
- (3) Die Vergütung der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten wird entsprechend dem schriftlichen Vertrag gemäß Artikel 62 Absatz 3 Unterabsatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 gezahlt. Die Vergütung wird in Euro gezahlt. Bankgebühren, die im Zusammenhang mit der Bezahlung der Vergütung anfallen, trägt die Agentur. Ausführliche Vorschriften für die Zahlung der Vergütung werden vom Verwaltungsrat der Agentur gemäß Artikel 8 festgelegt.

Artikel 6

Ermäßigung der Gebühren und Entgelte

- (1) Die Agentur wendet die Ermäßigungen gemäß Anhang V an.
- (2) Wird eine Bewertung, ein Gutachten oder eine Leistung der Agentur entweder von einem Mitgliedstaat oder einem Organ der Union angefordert, so kann die Agentur auf die entsprechende Gebühr oder das entsprechende Entgelt verzichten. Die Agentur erhebt die entsprechende Gebühr oder das entsprechende Entgelt nicht von einem Mitgliedstaat oder einem Organ der Union.
- (3) Kann der Antragsteller oder der Zulassungsinhaber unbeschadet Artikel 5 Absatz 2 noch eine andere in den Rechtsvorschriften der Union vorgesehene Ermäßigung in Anspruch nehmen, so gilt nur die Ermäßigung, die für den Antragsteller oder den Zulassungsinhaber am günstigsten ist.

- (4) Der Verwaltungsrat der Agentur kann gemäß Artikel 8 auf hinreichend begründeten Vorschlag des Exekutivdirektors der Agentur – insbesondere zum Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier oder zur Förderung bestimmter Arten von Arzneimitteln oder von Antragstellern, die aus hinreichend gerechtfertigten Gründen ausgewählt wurden, – nach befürwortender Stellungnahme der Kommission eine teilweise Ermäßigung oder einen vollständigen Erlass der anwendbaren Gebühr oder des anwendbaren Entgelts gewähren.
- (5) Unter außergewöhnlichen Umständen, etwa aus zwingenden Gründen der öffentlichen Gesundheit oder der Tiergesundheit, kann der Exekutivdirektor der Agentur auf Einzelfallbasis eine teilweise Ermäßigung oder einen vollständigen Erlass der in den Anhängen I, II, III und IV festgelegten Gebühren mit Ausnahme der Gebühren gemäß Anhang I Nummern 6, 14 und 15, Anhang II Nummern 7 und 10 sowie Anhang III Nummer 3 gewähren. Jeder in Anwendung dieses Artikels gefasste Beschluss ist hinreichend zu begründen.

Artikel 7

Zahlung der Gebühren und Entgelte

- (1) Die nach dieser Verordnung fälligen Gebühren und Entgelte sind in Euro zu entrichten.
- (2) Die Zahlung der Gebühren und Entgelte erfolgt, nachdem der Zahler eine Zahlungsaufforderung von der Agentur erhalten hat, in der die Zahlungsfrist angegeben ist.
- (3) Die Zahlung von Gebühren und Entgelten erfolgt durch Überweisung auf das in der Zahlungsaufforderung angegebene Bankkonto der Agentur. Bankgebühren, die im Zusammenhang mit dieser Zahlung anfallen, trägt der Zahler.
- (4) Die Zahlungsfrist gilt nur dann als eingehalten, wenn der fällige Betrag in voller Höhe fristgerecht gezahlt wurde. Als Zahlungsdatum gilt der Tag, an dem der Betrag der Zahlung in voller Höhe auf dem Bankkonto der Agentur eingeht.

Artikel 8

Arbeitsvereinbarungen

Der Verwaltungsrat der Agentur legt auf begründeten Vorschlag des Exekutivdirektors und nach befürwortender Stellungnahme der Kommission Arbeitsvereinbarungen fest, um die Anwendung dieser Verordnung zu erleichtern, einschließlich der Zahlungsmethoden für die von der Agentur erhobenen Gebühren und Entgelte, des Mechanismus für die Zahlung der Vergütung an die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten im Rahmen dieser Verordnung, einer teilweisen Ermäßigung oder eines vollständigen Erlasses gemäß Artikel 6 Absatz 4 und eines gemeinsamen Formats auf der Grundlage einer transparenten Methode, das von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten bei der Übermittlung der Finanzinformationen an die Agentur gemäß Artikel 10 Absatz 3 zu verwenden ist.

Der Verwaltungsrat der Agentur legt in den Arbeitsvereinbarungen zudem für jede Art von Inspektion den Umfang einer gesonderten Inspektion fest. Dies umfasst gegebenenfalls das betreffende Arzneimittel, den betreffenden Standort, die betreffende Tätigkeit und das betreffende Inspektionsteam.

Diese Vereinbarungen werden auf der Website der Agentur veröffentlicht.

Artikel 9

Fälligkeitsdatum und Maßnahmen bei Nichtzahlung

- (1) Die Fälligkeitstermine der gemäß dieser Verordnung erhobenen Gebühren oder Entgelte werden bis [*Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum des Geltungsbeginns dieser Verordnung einfügen*] in den Arbeitsvereinbarungen gemäß Artikel 8 festgelegt. Die Fristen der Bewertungsverfahren gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und der Verordnung (EU) 2019/6 sowie der Richtlinie 2001/83/EG sind gebührend zu berücksichtigen.

- (2) Ist die Zahlung einer/eines gemäß dieser Verordnung erhobenen Gebühr oder Entgelts in Verzug, kann der Exekutivdirektor der Agentur unbeschadet der Möglichkeit der Agentur, gemäß Artikel 71 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 gerichtliche Schritte einzuleiten, um die Zahlung sicherzustellen, beschließen, dass die Agentur die Leistungen nicht erbringen oder die Verfahren nicht ausführen wird, auf die sich die betreffende Gebühr oder das betreffende Entgelt bezieht, oder dass die Agentur laufende oder künftige Leistungen und Verfahren aussetzen wird, bis die Gebühr oder das Entgelt, einschließlich der jeweiligen Zinsen gemäß Artikel 99 der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046, gezahlt worden ist.

Artikel 10

Transparenz und Monitoring

- (1) Die in den Anhängen festgelegten Beträge werden auf der Website der Agentur veröffentlicht.
- (2) Die Agentur führt ein Monitoring ihrer Kosten durch, und der Exekutivdirektor der Agentur übermittelt – als Teil des jährlichen Tätigkeitsberichts für das Europäische Parlament, den Rat, die Kommission und den Rechnungshof – ausführliche und fundierte Informationen über die Kosten, die durch Gebühren und Entgelte gemäß dieser Verordnung zu decken sind. Diese Angaben umfassen die in Anhang VI dargelegten Leistungsinformationen und eine Kostenaufschlüsselung für das vorangegangene Kalenderjahr sowie eine Prognose für das folgende Kalenderjahr. Die Agentur veröffentlicht zudem eine Zusammenfassung dieser Angaben in ihrem Jahresbericht.

- (3) Nachweise für erhebliche Änderungen bei den Kosten der für die Agentur erbrachten Leistungen – ausgenommen inflationsbedingte Anpassungen und etwaige Kosten für Aktivitäten, die keine Leistungen für die Agentur darstellen, – können der Agentur von den für Arzneimittel zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten oder von Sachverständigen, die mit den Verfahren der Expertengremien für Medizinprodukte beauftragt wurden, vorgelegt werden. Derartige Informationen können einmal pro Kalenderjahr oder weniger häufig ergänzend zu den gemäß Anhang VI bereitgestellten Informationen vorgelegt werden. Diese Nachweise stützen sich auf hinreichend begründete Finanzinformationen über Art und Ausmaß der finanziellen Auswirkungen auf die Kosten der Leistungen für die Agentur. Zu diesem Zweck wird das gemäß Artikel 8 festgelegte gemeinsame Format zur Erleichterung des Vergleichs und der Konsolidierung verwendet. Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und die von der Agentur mit den Verfahren der Expertengremien für Medizinprodukte beauftragten Sachverständigen übermitteln der Agentur diese Informationen in dem von ihr bereitgestellten Format zusammen mit allen sachdienlichen Informationen, die es ermöglichen, die Richtigkeit der vorgelegten Beträge zu überprüfen. Die Agentur überprüft und aggregiert diese Informationen und verwendet sie gemäß Absatz 6 als Quelle für den dort vorgesehenen Sonderbericht.
- (4) Artikel 257 der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 findet auf die der Agentur gemäß Absatz 3 und Anhang VI der vorliegenden Verordnung übermittelten Informationen Anwendung.
- (5) Die Kommission führt ein Monitoring der Inflationsrate – gemessen anhand des von Eurostat gemäß der Verordnung (EU) 2016/792 veröffentlichten harmonisierten Verbraucherpreisindexes – in Bezug auf die in den Anhängen dieser Verordnung aufgeführten Gebühren, Entgelte und Vergütungen durch. Das Monitoring beginnt am [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum des Geltungsbeginns dieser Verordnung einfügen]; es erstreckt sich auf den Zeitraum seit der letzten Inflationsanpassung und findet danach jährlich statt. Jede inflationsbedingte Anpassung der gemäß dieser Verordnung festgesetzten Gebühren, Entgelte und Vergütungen wird frühestens am 1. Januar des Kalenderjahres anwendbar, das auf das Kalenderjahr folgt, in dem das Monitoring stattgefunden hat.

- (6) Frühestens am [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum 9 Monate nach dem Geltungsbeginn einfügen] und danach alle drei Jahre legt der Exekutivdirektor der Agentur der Kommission einen Sonderbericht vor, in dem er in objektiver, faktenbasierter und hinreichend detaillierter Weise begründete Empfehlungen zu folgenden Punkten darlegt:
- a) der Erhöhung oder Senkung der Gebühren, Entgelte oder Vergütungen aufgrund einer erheblichen Veränderung der jeweiligen Kosten, die im Bericht festgestellt, dokumentiert und begründet wird;
 - b) einer Änderung aller anderen Elemente der Anhänge, die sich auf die Erhebung von Gebühren und Entgelten beziehen, einschließlich zusätzlicher Gebühren und Entgelte nach Artikel 4;
 - c) einer Anpassung der Spezifizierung der Tätigkeiten, für die die Agentur Gebühren oder Entgelte erhebt, an sich ändernde Bedingungen und Anforderungen;
 - d) der Erhöhung, Senkung oder Einführung einer Gebühr, eines Entgelts oder einer Vergütung nach einer Änderung der satzungsmäßigen Aufgaben der Agentur, die zu einer erheblichen Änderung ihrer Kosten führt;
- (7) Der Sonderbericht nach Absatz 6 und die darin enthaltenen Empfehlungen stützen sich auf Folgendes:
- a) das Monitoring der in den Absätzen 2 und 3 genannten Informationen und der Kosten der Tätigkeiten, die für die Erfüllung der gesetzlichen Aufgaben der Agentur erforderlich sind, mit dem Ziel, wesentliche Veränderungen der Kostengrundlage der Leistungen und Tätigkeiten der Agentur zu ermitteln;
 - b) objektive und überprüfbare Informationen einschließlich Quantifizierungen, die die Relevanz der empfohlenen Anpassungen direkt belegen.

- (8) Hält die Kommission es für erforderlich, kann sie etwaige Präzisierungen oder weitere Begründungen des Berichts und der darin enthaltenen Empfehlungen verlangen. Wird dies von der Kommission verlangt, übermittelt ihr der Exekutivdirektor der Agentur unverzüglich eine aktualisierte Fassung des nach Absatz 6 angenommenen Berichts, in der etwaige Anmerkungen und Fragen der Kommission behandelt werden.
- (9) Der zeitliche Abstand zum ersten Sonderbericht sowie der zeitliche Abstand zwischen den Berichten gemäß Absatz 6 kann in folgenden Fällen verkürzt werden:
- a) bei einer gesundheitlichen Krisensituation;
 - b) bei einer Änderung der satzungsmäßigen Aufgaben der Agentur;
 - c) wenn es Nachweise für erhebliche Veränderungen der Kosten oder des Kosten-Einnahmen-Saldos der Agentur gibt;
 - d) wenn es Nachweise für erhebliche Veränderungen der Kosten für kostenbasierte Vergütungen für die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten gibt;
 - e) auf Antrag des Verwaltungsrats der Agentur.

Überarbeitung

- (1) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 13 delegierte Rechtsakte zur Änderung der Anhänge zu erlassen, wenn dies aufgrund einer der folgenden Punkte gerechtfertigt ist:
 - a) eines Sonderberichts, den die Kommission gemäß Artikel 10 Absatz 6 erhalten hat;
 - b) der Ergebnisse des Monitorings der Inflationsrate gemäß Artikel 10 Absatz 5;
 - d) der Haushaltsberichterstattung der Agentur;
- (2) Jede Überarbeitung der in dieser Verordnung vorgesehenen Gebühren und Entgelte sowie der an die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten gezahlten Vergütung stützt sich auf die von der Kommission durchgeführte Bewertung der Kosten und Einnahmen der Agentur sowie der vollständigen Kosten der von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten im Rahmen dieser Verordnung für die Agentur erbrachten Leistungen, wobei auch der Fortbestand des Regulierungsnetzwerks der Union, einschließlich einer fairen und objektiven Zuweisung von Gebühren, Entgelten und Vergütungen zu berücksichtigen ist.
- (3) Bei jeder Überarbeitung der Anhänge werden die den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten gemäß dieser Verordnung gezahlten Beträge, unabhängig vom Mitgliedstaat der betreffenden zuständigen Behörde als einheitliche Vergütungsbeträge beibehalten.

Artikel 12

Haushaltsvoranschlag der Agentur

Bei der Erstellung eines 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 jeder Art von Gebühren und Entgelten sowie den entsprechenden Vergütungen. Entsprechend der in Artikel 3 festgelegten Differenzierung der Gebühren und Entgelte ist bei diesen Angaben jeweils zu unterscheiden zwischen

- a) Humanarzneimitteln und Konsultationen zu Medizinprodukten;
- b) Tierarzneimitteln;
- c) Jahresgebühren, aufgeschlüsselt nach ihrer Art;
- d) sonstigen Gebühren und Entgelten, aufgeschlüsselt nach ihrer Art.

Die Agentur kann in einem Anhang des gemäß Artikel 32 Absatz 1 der Delegierten Verordnung (EU) 2019/715 erstellten einzigen Programmplanungsdokuments eine Aufschlüsselung nach Verfahrensart bereitstellen.

Artikel 13

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 11 Absatz 1 wird der Kommission für einen Zeitraum von fünf Jahren ab [tbc] 20[xx] 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 Artikel 11 Absatz 1 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 im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.
- (4) Vor dem Erlass eines delegierten Rechtsakts konsultiert die Kommission die von den einzelnen Mitgliedstaaten benannten Sachverständigen im Einklang mit den in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung enthaltenen Grundsätzen.
- (5) Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.
- (6) Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 11 Absatz 1 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.

Änderung der Verordnung (EU) Nr. 2017/745

Artikel 106 Absatz 14 der Verordnung (EU) Nr. 2017/745 erhält folgende Fassung:

„14. Die gemäß dem Verfahren nach Absatz 13 festgesetzten Gebühren werden auf transparente Weise und auf der Grundlage der Kosten für die erbrachten Dienstleistungen festgelegt. Die zu entrichtenden Gebühren werden im Falle eines Konsultationsverfahrens im Zusammenhang mit der klinischen Bewertung gesenkt, das gemäß Anhang IX Abschnitt 5.1 Buchstabe c eingeleitet wurde und in das ein Hersteller einbezogen ist, bei dem es sich um ein Kleinstunternehmen oder ein kleines oder mittleres Unternehmen im Sinne der Empfehlung 2003/361/EG handelt.

Die Gebühren für die Beratung durch Expertengremien sind gemäß Artikel 30 Buchstabe f der Verordnung (EU) 2022/123 des Europäischen Parlaments und des Rates⁵⁰ an die EMA zu entrichten.

Die Gebühren für die Beratung durch Fachlaboratorien sind an die Kommission zu entrichten.“

⁵⁰ Verordnung (EU) 2022/123 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Januar 2022 zu einer verstärkten Rolle der Europäischen Arzneimittel-Agentur bei der Krisenvorsorge und -bewältigung in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte (ABl. L 20 vom 31.1.2022, S. 1).

Artikel 14a

Änderung der Verordnung (EU) 2022/123

Artikel 30 Buchstabe f der Verordnung (EU) 2022/123 erhält folgende Fassung:

„f) erhebt Gebühren gemäß Artikel 106 Absatz 14 der Verordnung (EU) 2017/745 und stellt sicher, dass die Sachverständigen nach den von der Kommission gemäß Artikel 106 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 erlassenen Durchführungsrechtsakten vergütet werden und Ausgaben erstattet werden;

Artikel 15

Aufhebung

Die Verordnungen (EG) Nr. 297/95 und (EU) Nr. 658/2014 werden mit Wirkung vom [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum des Geltungsbeginns dieser Verordnung einfügen] aufgehoben.

Bezugnahmen auf die Verordnung (EG) Nr. 297/95 sind als Bezugnahmen auf die vorliegende Verordnung zu verstehen und gemäß der Entsprechungstabelle in Anhang VII zu lesen.

Artikel 16

Übergangsbestimmungen

Diese Verordnung gilt nicht für jährliche Gebühren, Verfahren und Leistungen, deren Zahlung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 297/95 oder der Verordnung (EU) Nr. 658/2014 vor dem [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum des Geltungsbeginns dieser Verordnung einfügen] fällig wurde.

Artikel 17

Inkrafttreten und Geltungsbeginn

Diese Verordnung tritt am Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem [*Amt für Veröffentlichungen: bitte das Datum 1. Januar des Kalenderjahres, das auf das Jahr des Inkrafttretens dieser Verordnung folgt, einfügen, sofern sie bis 1. Juli in Kraft tritt*]
Falls die Verordnung nach dem 1. Juli in Kraft tritt, bitte das Datum 1. Januar des Kalenderjahres einfügen, das nach Ablauf eines Zeitraums von 9 Monaten nach Inkrafttreten folgt].

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

Geschehen zu Brüssel am [...]

Im Namen des Europäischen Parlaments

Der Präsident /// Die Präsidentin

Im Namen des Rates

Der Präsident /// Die Präsidentin

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 79 400 EUR erhoben:

- a) Ersuchen in Bezug auf Qualitätsentwicklung, nichtklinische und klinische Entwicklung;
- b) Ersuchen in Bezug auf Qualitätsentwicklung 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 20 200 EUR.

1.2. Für jedes der folgenden Ersuchen wird eine Gebühr von 62 900 EUR erhoben:

- a) Ersuchen in Bezug auf klinische Entwicklung;
- b) Ersuchen in Bezug auf Qualitätsentwicklung und nichtklinische Entwicklung;
- c) Ersuchen in Bezug auf Qualitätsentwicklung 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 13 400 EUR.

1.3. Für jedes der folgenden Ersuchen wird eine Gebühr von 49 600 EUR erhoben:

- a) Ersuchen in Bezug auf Qualitätsentwicklung;
- 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 9 700 EUR.

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

2.1. Eine Gebühr von 828 100 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 260 800 EUR für den Berichtersteller, 227 200 EUR für den Mitberichtersteller und 24 400 EUR für den PRAC-Berichtersteller.

2.1a. (neu) Für die in Nummer 2.1 Buchstabe b genannte Bewertung wird eine zusätzliche Gebühr von 124 200 EUR erhoben. Die Vergütung beträgt 39 100 EUR für den Berichtersteller, 34 100 EUR für den Mitberichtersteller und 3 700 EUR für den PRAC-Berichtersteller.

2.2. Bei mehrfacher Einreichung von Datenpaketen durch denselben potenziellen Antragsteller für dasselbe Arzneimittel wird die Gebühr gemäß Nummer 2.1 Buchstabe b und Nummer 2.1a (neu) 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 828 100 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 260 800 EUR für den Berichtersteller, 227 200 EUR für den Mitberichtersteller und 24 400 EUR für den PRAC-Berichtersteller.

- 3.2. Für einen Antrag auf Zulassung eines Arzneimittels gemäß Artikel 8 Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG wird eine Gebühr von 661 000 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 183 600 EUR für den Berichterstatter, 172 000 EUR für den Mitberichterstatter und 17 800 EUR für den PRAC-Berichterstatter.
- 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 546 500 EUR erhoben. Diese Gebühr gilt für alle Dosierungen, Darreichungsformen und Aufmachungen, die in ein und demselben Antrag eingereicht werden. Die Vergütung beträgt 169 800 EUR für den Berichterstatter, 99 600 EUR für den Mitberichterstatter und 13 500 EUR für den PRAC-Berichterstatter.
- 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 701 100 EUR erhoben. Diese Gebühr gilt für alle Dosierungen, Darreichungsformen und Aufmachungen, die in ein und demselben Antrag eingereicht werden. Die Vergütung beträgt 283 800 EUR für den Berichterstatter, 182 000 EUR für den Mitberichterstatter und 23 500 EUR für den PRAC-Berichterstatter.
- 3.5. Für einen Antrag auf Zulassung eines Arzneimittels gemäß Artikel 10a der Richtlinie 2001/83/EG wird eine Gebühr von 747 300 EUR erhoben. Diese Gebühr gilt für alle Dosierungen, Darreichungsformen und Aufmachungen, die in ein und demselben Antrag eingereicht werden. Die Vergütung beträgt 192 700 EUR für den Berichterstatter, 179 300 EUR für den Mitberichterstatter und 18 600 EUR für den PRAC-Berichterstatter.
- 3.6. Für einen Antrag auf Zulassung eines Generikums gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG wird eine Gebühr von 239 500 EUR erhoben.

Diese Gebühr gilt für alle Dosierungen, Darreichungsformen und Aufmachungen, die in ein und demselben Antrag eingereicht werden. Die Vergütung beträgt 118 900 EUR für den Berichterstatter und 5 900 EUR für den PRAC-Berichterstatter.

- 3.6a. (neu) Für einen Antrag auf Zulassung eines Arzneimittels aufgrund einer in Kenntnis der Sachlage erteilten Einwilligung gemäß Artikel 10c der Richtlinie 2001/83/EG wird eine Gebühr von 165 300 EUR erhoben.

Diese Gebühr gilt für alle Dosierungen, Darreichungsformen und Aufmachungen, die in ein und demselben Antrag eingereicht werden. Die Vergütung beträgt 48 200 EUR für den Berichterstatter und 2 400 EUR für den PRAC-Berichterstatter.

- 3.7. Für einen Antrag auf Zulassung eines Arzneimittels gemäß Artikel 10 Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG wird eine Gebühr von 407 800 EUR erhoben. Diese Gebühr gilt für alle Dosierungen, Darreichungsformen und Aufmachungen, die in ein und demselben Antrag eingereicht werden. Die Vergütung beträgt 106 900 EUR für den Berichterstatter, 106 900 EUR für den Mitberichterstatter und 10 700 EUR für den PRAC-Berichterstatter.
- 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 31 800 EUR erhoben. Diese Gebühr gilt für alle Dosierungen, Darreichungsformen und Aufmachungen, die in ein und demselben Antrag eingereicht werden. Die Vergütung beträgt 8 200 EUR für den Berichterstatter und 1 200 EUR für den Mitberichterstatter.

4. Erweiterung einer Zulassung im Sinne von Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission⁵¹

- 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 161 300 EUR erhoben. Diese Gebühr gilt für eine einzige Darreichungsform oder eine einzige zugehörige Dosierung. Die Vergütung beträgt 54 400 EUR für den Berichterstatter und 31 900 EUR für den Mitberichterstatter.
- 4.2. Für einen Antrag auf Erweiterung einer Zulassung, der nicht unter Nummer 4.1 fällt, wird eine Gebühr von 188 300 EUR erhoben. Diese Gebühr gilt für eine einzige Darreichungsform oder eine einzige zugehörige Dosierung. Die Vergütung beträgt 66 400 EUR für den Berichterstatter und 37 400 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 31 800 EUR erhoben. Die Vergütung beträgt 8 200 EUR für den Berichterstatter und 1 200 EUR für den Mitberichterstatter.

⁵¹ 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).

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 175 300 EUR erhoben. Die Vergütung beträgt 64 400 EUR für den Berichtersteller und 64 400 EUR für den Mitberichtersteller.
- 5.2. Für einen Antrag auf eine größere Änderung des Typs II, die nicht unter Nummer 5.1 fällt, wird eine Gebühr von 28 500 EUR erhoben. Die Vergütung für den Berichtersteller beträgt 21 500 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 900 EUR zu entrichten ist.

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

- 6.1. Für die Bewertung im Rahmen eines Verfahrens nach Artikel 5 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 wird eine Gebühr von 156 700 EUR erhoben. Von dieser Gebühr wird vollständig abgesehen. Die Vergütung beträgt 14 900 EUR für den Berichtersteller und 14 900 EUR für den Mitberichtersteller.
- 6.2. Für die Bewertung im Rahmen eines Verfahrens nach Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 wird eine Gebühr von 299 800 EUR erhoben. Von dieser Gebühr wird vollständig abgesehen. Die Vergütung beträgt 18 400 EUR für den Berichtersteller und 18 400 EUR für den Mitberichtersteller.
- 6.3. Für die Bewertung im Rahmen eines Verfahrens nach Artikel 29 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG wird eine Gebühr von 94 600 EUR erhoben. Von dieser Gebühr wird vollständig abgesehen. Die Vergütung beträgt 3 400 EUR für den Berichtersteller und 3 400 EUR für den Mitberichtersteller.

- 6.4. Für die Bewertung im Rahmen eines Verfahrens nach Artikel 30 der Richtlinie 2001/83/EG wird eine Gebühr von 146 400 EUR erhoben. Die Vergütung beträgt 8 200 EUR für den Berichterstatter und 8 200 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 206 700 EUR erhoben, wenn das Verfahren aufgrund der Auswertung von anderen Daten als Pharmakovigilanzdaten eingeleitet wird. Die Vergütung beträgt 14 900 EUR für den Berichterstatter und 14 900 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 197 600 EUR erhoben, wenn das Verfahren aufgrund der Auswertung von anderen Daten als Pharmakovigilanzdaten eingeleitet wird. Die Vergütung beträgt 21 000 EUR für den Berichterstatter und 21 000 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 den Artikeln 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 210 200 EUR, wenn ein Wirkstoff oder eine Wirkstoffkombination und ein Zulassungsinhaber Gegenstand der Bewertung sind. Die Vergütung beträgt 27 300 EUR für den Berichterstatter und 27 300 EUR für den Mitberichterstatter;
- 6.7.2. eine Gebühr von 296 400 EUR, wenn zwei oder mehr Wirkstoffe oder Wirkstoffkombinationen und ein Zulassungsinhaber Gegenstand der Bewertung sind. Die Vergütung beträgt 31 600 EUR für den Berichterstatter und 31 600 EUR für den Mitberichterstatter;
- 6.7.3. eine Gebühr von 360 600 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 38 400 EUR für den Berichterstatter und 38 400 EUR für den Mitberichterstatter;
- 6.7.4. eine Gebühr von 489 200 EUR, wenn mehr als zwei Wirkstoffe oder Wirkstoffkombinationen und zwei oder mehr Zulassungsinhaber Gegenstand der Bewertung sind. Die Vergütung beträgt 52 100 EUR für den Berichterstatter und 52 100 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 34 000 EUR erhoben. Die Vergütung für den Berichtersteller beträgt 4 900 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 66 000 EUR erhoben. Die Vergütung beträgt 10 300 EUR für den Berichtersteller und 10 300 EUR für den Mitberichtersteller.

8.2. Für die Ausstellung einer Erstbescheinigung der Plasma-Stammdokumentation ist ein Entgelt von 6 600 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 12 200 EUR erhoben. Die Vergütung beträgt 1 900 EUR für den Berichtersteller und 1 900 EUR für den Mitberichtersteller.

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 8.4 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 19 500 EUR erhoben. Die Vergütung beträgt 2 300 EUR für den Berichtersteller und 2 300 EUR für den Mitberichtersteller.

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, der nicht gleichzeitig mit einem neuen Antrag auf Zulassung im Rahmen des zentralisierten Verfahrens gemäß Anhang I Teil III Nummer 1.2 der Richtlinie 2001/83/EG eingereicht wird, wird eine Gebühr von 66 000 EUR erhoben. Die Vergütung beträgt 10 300 EUR für den Berichtersteller und 10 300 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 9.1 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 9 100 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 78 000 EUR nicht überschreiten. In diesem Fall beträgt die Vergütung für die zweite und jede weitere Impfantigen-Stammdokumentation 2 300 EUR für den Berichtersteller und 2 300 EUR für den Mitberichtersteller.
- 9.3. Für einen Antrag auf Ausstellung einer Bescheinigung der Impfantigen-Stammdokumentation ist für jede Impfantigen-Stammdokumentation ein Entgelt von 6 600 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 12 200 EUR erhoben. Die Vergütung beträgt 1 800 EUR für den Berichtersteller und 1 800 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 Rates⁵² wird eine Gebühr in Höhe von 165 600 EUR erhoben. Von dieser Gebühr wird vollständig abgesehen. Die Vergütung für den Berichterstatter beträgt 56 900 EUR.
- 10.2 Für einen Antrag auf Beurteilung und Zertifizierung ausschließlich von qualitätsbezogenen Daten gemäß Artikel 18 der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 wird eine Gebühr von 110 100 EUR erhoben. Von dieser Gebühr wird vollständig abgesehen. Die Vergütung für den Berichterstatter beträgt 37 800 EUR.

11. Kinderarzneimittel gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates⁵³

- 11.1. Für einen Antrag auf Billigung eines pädiatrischen Prüfkonzepts gemäß Artikel 15 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 wird eine Gebühr von 36 400 EUR erhoben. Von dieser Gebühr wird vollständig abgesehen. Die Vergütung für den Berichterstatter beträgt 8 000 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 20 400 EUR erhoben. Von dieser Gebühr wird vollständig abgesehen. Die Vergütung für den Berichterstatter beträgt 7 700 EUR.
- 11.3. Für einen Antrag auf eine arzneimittelspezifische Freistellung gemäß Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 wird eine Gebühr von 13 700 EUR erhoben. Von dieser Gebühr wird vollständig abgesehen. Die Vergütung für den Berichterstatter beträgt 2 200 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 9 100 EUR erhoben. Von dieser Gebühr wird vollständig abgesehen. Die Vergütung für den Berichterstatter beträgt 1 200 EUR.

⁵² 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).

⁵³ 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).

12. Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden gemäß der Verordnung (EG)

Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates⁵⁴

Für einen Antrag auf oder eine Neubewertung der Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden gemäß der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 wird eine Gebühr von 19 200 EUR erhoben. Von dieser Gebühr wird vollständig abgesehen. Die Vergütung für den Berichtersteller beträgt 1 800 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 32 600 EUR erhoben. Die Vergütung für den Berichtersteller beträgt 16 600 EUR.

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 den Artikeln 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 102 400 EUR erhoben.

⁵⁴ 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).

15.2. Die Gebühr wird in zwei Tranchen gezahlt:

15.2.1. 51 200 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 21 400 EUR.

15.2.2. 51 200 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 21 400 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) Der Gesamtbetrag der Gebühr wird gleichmäßig zwischen den Zulassungsinhabern aufgeteilt;

b) gegebenenfalls wird anschließend die in Anhang V Nummer 1 festgelegte Gebührenermäßigung angewandt.

15.4 Zulassungsinhaber, bei denen die Gebühr gemäß dieser Nummer erhoben wird, sind von der Zahlung jeglicher sonstiger Gebühren, die von der Agentur oder von zuständigen Behörden des Mitgliedstaats für die Vorlage der in Nummer 15.1 genannten Studien erhoben werden, befreit.

ANHANG II

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

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

1.1. Für jedes der folgenden Ersuchen wird eine Gebühr von 34 900 EUR erhoben:

- a) Ersuchen in Bezug auf Qualitäts-, Sicherheitsentwicklung und klinische Entwicklung;
- b) Ersuchen in Bezug auf Qualitätsentwicklung und klinische Entwicklung;
- c) Ersuchen in Bezug auf Sicherheitsentwicklung und klinische Entwicklung.

Die Vergütung für den Koordinator der wissenschaftlichen Beratungstätigkeit beträgt 16 700 EUR.

1.2. Für jedes der folgenden Ersuchen wird eine Gebühr von 25 600 EUR erhoben:

- a) Ersuchen in Bezug auf klinische Entwicklung;
- b) Ersuchen in Bezug auf Qualitäts- und Sicherheitsentwicklung;
- c) Ersuchen in Bezug auf Qualitätsentwicklung 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 10 600 EUR.

1.3. Für jedes der folgenden Ersuchen wird eine Gebühr von 22 500 EUR erhoben:

- a) Ersuchen in Bezug auf Qualitätsentwicklung;
- b) Ersuchen in Bezug auf Sicherheitsentwicklung;
- 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 6 400 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 5 500 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 Rates⁵⁵ dargelegten Verfahren

- 3.1. Für einen Antrag auf erstmalige Festsetzung einer MRL für einen bestimmten Stoff wird eine Gebühr von 89 300 EUR erhoben. Die Vergütung beträgt 22 600 EUR für den Berichtersteller und 10 900 EUR für den Mitberichtersteller.
- 3.2. Für jeden Antrag auf Änderung oder Verlängerung einer bereits festgesetzten MRL wird eine Gebühr von 55 900 EUR erhoben. Die Vergütung beträgt 11 200 EUR für den Berichtersteller und 10 200 EUR für den Mitberichtersteller.
- 3.3. Für die Beurteilung gemäß Anhang I Abschnitt 1.7 der Verordnung (EU) 2018/782 der Kommission⁵⁶ in Bezug darauf, ob bei nicht chemikalienähnlichen Stoffen biologischen Ursprungs eine vollumfängliche Bewertung der MRL erforderlich ist oder nicht, wird eine Gebühr von 25 600 EUR erhoben. Die Vergütung für den Berichtersteller beträgt 10 600 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 311 500 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 112 800 EUR für den Berichtersteller und 40 200 EUR für den Mitberichtersteller.
- 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 282 200 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 86 500 EUR für den Berichtersteller und 37 200 EUR für den Mitberichtersteller.

⁵⁵ 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 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).

⁵⁶ 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).

4.3. Eine Gebühr von 144 200 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 Zieltierarten. Die Vergütung beträgt 32 500 EUR für den Berichterstatter und 18 900 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 20 000 EUR erhoben. Die Vergütung beträgt 3 300 EUR für den Berichterstatter und 2 500 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 92 600 EUR erhoben. Diese Gebühr gilt für eine einzige Darreichungsform oder zugehörige Dosierung/Potenz. Die Vergütung beträgt 30 100 EUR für den Berichterstatter und 9 100 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 50 100 EUR erhoben. Die Vergütung beträgt 10 300 EUR für den Berichterstatter und 8 000 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 25 200 EUR erhoben. Die Vergütung beträgt 3 800 EUR für den Berichterstatter und 3 800 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 12 600 EUR und eine Vergütung von 1 900 EUR für den Berichterstatter und 1 900 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 161 000 EUR erhoben. Von dieser Gebühr wird vollständig abgesehen. Die Vergütung beträgt 22 200 EUR für den Berichterstatter und 10 100 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 220 600 EUR erhoben. Von dieser Gebühr wird vollständig abgesehen. Die Vergütung beträgt 30 800 EUR für den Berichterstatter und 13 600 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 155 200 EUR erhoben. Von dieser Gebühr wird vollständig abgesehen. Die Vergütung beträgt 18 400 EUR für den Berichterstatter und 8 100 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 220 600 EUR erhoben. Die Vergütung beträgt 30 800 EUR für den Berichterstatter und 13 600 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 155 200 EUR erhoben. Die Vergütung beträgt 18 400 EUR für den Berichterstatter und 8 100 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 25 200 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 3 800 EUR für den Berichterstatter und 3 800 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 25 200 EUR pro Impfantigen-Stammdokumentation erhoben. Der von der Agentur in Rechnung gestellte Gesamthöchstbetrag darf 74 800 EUR nicht überschreiten. Die Vergütung beträgt 3 800 EUR für den Berichterstatter und 3 800 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 11 400 EUR für den Berichterstatter und 11 400 EUR für den Mitberichterstatter nicht überschreiten.
- 8.3. Für einen Antrag auf Überprüfung einer Impfantigen-Stammdokumentation und die entsprechende Bescheinigung wird eine Gebühr von 34 900 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 5 300 EUR für den Berichterstatter und 5 300 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 25 200 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 3 800 EUR für den Berichtersteller und 3 800 EUR für den Mitberichtersteller.
- 9.2. Für einen Antrag auf Überprüfung einer Stammdokumentation der Impfstoff-Plattformtechnologie und die entsprechende Bescheinigung wird eine Gebühr von 34 900 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 5 300 EUR für den Berichtersteller und 5 300 EUR für den Mitberichtersteller.
- 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 39 800 EUR erhoben.
- 10.2. Die Gebühr wird folgendermaßen erhoben:
- a) 19 900 EUR sind zum Zeitpunkt der Einleitung des Verfahrens zur Bewertung des Studienprotokollentwurfs gemäß Artikel 15 Absatz 3 der Durchführungsverordnung (EU) 2021/1281 der Kommission⁵⁷ fällig. Die Vergütung für den Berichtersteller beträgt 8 100 EUR.
 - b) 19 900 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 Berichtersteller beträgt 8 100 EUR.

⁵⁷ Durchführungsverordnung (EU) 2021/1281 der Kommission vom 2. August 2021 mit Bestimmungen zur Anwendung der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf die gute Pharmakovigilanz-Praxis sowie das Format, den Inhalt und die Zusammenfassung der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation für Tierarzneimittel (ABl. L 279 vom 3.8.2021, S. 15).

10.3. Wenn mehr als ein Zulassungsinhaber der Verpflichtung zur Durchführung einer Überwachungsstudie nach dem Inverkehrbringen unterliegt und die betroffenen Zulassungsinhaber eine gemeinsame Überwachungsstudie nach dem Inverkehrbringen durchführen, berechnet die Agentur den von jedem Zulassungsinhaber zu zahlenden Betrag in zwei Schritten wie folgt:

- a) Der Gesamtbetrag der Gebühr wird gleichmäßig zwischen den Zulassungsinhabern aufgeteilt;
- 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.

ANHANG III

Jährliche Gebühren und Vergütungen

1. Jährliche Gebühr für gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zugelassene Humanarzneimittel

- 1.1. Für jede Zulassung eines Humanarzneimittels, die auf der Grundlage eines gemäß Artikel 10 Absätze 1 und 3 und Artikel 10c der Richtlinie 2001/83/EG gestellten Antrags erteilt wurde, wird eine jährliche Gebühr von 57 700 EUR erhoben. Die Vergütung beträgt 7 700 EUR für den Berichterstatter, 6 700 EUR für den Mitberichterstatter und 1 400 EUR für den PRAC-Berichterstatter.
- 1.2. Für jede Zulassung eines Humanarzneimittels, die auf der Grundlage eines gemäß Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG gestellten Antrags erteilt wurde, wird eine jährliche Gebühr von 113 000 EUR erhoben. Die Vergütung beträgt 15 700 EUR für den Berichterstatter, 13 700 EUR für den Mitberichterstatter und 2 900 EUR für den PRAC-Berichterstatter.
- 1.3. Für jede Zulassung eines Humanarzneimittels, die nicht unter die Nummern 1.1 oder 1.2 fällt, wird eine jährliche Gebühr von 222 300 EUR erhoben. Die Vergütung beträgt 30 800 EUR für den Berichterstatter, 27 200 EUR für den Mitberichterstatter und 5 800 EUR für den PRAC-Berichterstatter.

1.3a. (neu) Die jährlichen Gebühren gemäß den Nummern 1.1, 1.2 und 1.3 beziehen sich auf das Vorjahr.

2. Jährliche Gebühr für im Rahmen des zentralisierten Verfahrens gemäß der Verordnung (EU) 2019/6 zugelassene Tierarzneimittel

- 2.1. Für jede Zulassung eines Tierarzneimittels, das gemäß den Artikeln 18, 19 oder 21 der Verordnung (EU) 2019/6 zugelassen wurde, wird eine jährliche Gebühr von 25 000 EUR erhoben. Die Vergütung beträgt 6 000 EUR für den Berichterstatter und 5 500 EUR für den Mitberichterstatter.
- 2.2. Für jede Zulassung, die nicht unter Nummer 2.1 fällt, wird eine jährliche Gebühr von 101 800 EUR erhoben. Die Vergütung beträgt 24 500 EUR für den Berichterstatter und 22 600 EUR für den Mitberichterstatter.

2.2a. (neu) Die jährlichen Gebühren gemäß den Nummern 2.1 und 2.2 beziehen sich auf das Vorjahr.

- 3. Jährliche Pharmakovigilanz-Gebühren für Humanarzneimittel, die gemäß der Richtlinie 2001/83/EG zugelassen wurden, und für Tierarzneimittel, die von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten gemäß der Verordnung (EU) 2019/6 zugelassen wurden**
- 3.1. Für Humanarzneimittel, die gemäß der Richtlinie 2001/83/EG zugelassen wurden, wird einmal jährlich eine Gebühr von 220 EUR pro gebührenpflichtige Einheit (Humanarzneimittel) für die Pharmakovigilanz-Tätigkeiten der Agentur erhoben, einschließlich der Analyse unionsweiter Gesundheitsdaten zur Verbesserung der Entscheidungsfindung auf einer praxisbezogenen Datengrundlage. Die eingenommenen Gebühren aus der jährlichen Pharmakovigilanz-Gebühr verbleiben bei der Agentur.
- 3.2. Für Tierarzneimittel, die von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten gemäß Kapitel III Abschnitte 2 bis 5 der Verordnung (EU) 2019/6 zugelassen wurden, wird einmal jährlich eine Gebühr von 90 EUR pro gebührenpflichtige Einheit (Tierarzneimittel) für die Pharmakovigilanz-Tätigkeiten der Agentur erhoben. Die eingenommenen Gebühren aus der jährlichen Pharmakovigilanz-Gebühr verbleiben bei der Agentur.
- 3.3. Die Höhe der von jedem Zulassungsinhaber zu zahlenden jährlichen Gebühren gemäß den Nummern 3.1 und 3.2 wird von der Agentur auf der Grundlage der gebührenpflichtigen Einheiten (Humanarzneimittel) und der gebührenpflichtigen Einheiten (Tierarzneimittel) berechnet, die den am 1. Juli jedes Jahres aufgezeichneten Informationen entsprechen.
- 3.4. Die jährlichen Gebühren gemäß den Nummern 3.1 und 3.2 sind am 1. Juli eines jeden Jahres fällig und decken den Zeitraum vom 1. Januar bis 31. Dezember des betreffenden Kalenderjahres ab.

ANHANG IV

Andere Gebühren und Entgelte für Humanarzneimittel, Tierarzneimittel und Konsultationen zu Medizinprodukten

1. Inspektionen gemäß Artikel 8 Absatz 2, Artikel 19 und Artikel 57 Absatz 1 Buchstabe i der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 sowie Artikel 126 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6

1.1. Inspektionen im Zusammenhang mit Human- und Tierarzneimitteln

- 1.1.1. Für jede einzelne Inspektion der Einhaltung der Grundsätze der guten Herstellungspraxis in der Union wird eine Gebühr von 29 000 EUR erhoben. Die Vergütung beträgt 10 300 EUR für die leitende Behörde und 6 200 EUR für die unterstützende Behörde.
- 1.1.2. Für jede einzelne Inspektion der Einhaltung der Grundsätze der guten Herstellungspraxis außerhalb der Union wird eine Gebühr von 56 000 EUR erhoben. Die Vergütung beträgt 24 800 EUR für die leitende Behörde und 16 700 EUR für die unterstützende Behörde.
- 1.1.3. Für jede einzelne Inspektion der Einhaltung der Grundsätze der guten klinischen Praxis in der Union wird eine Gebühr von 43 700 EUR erhoben. Die Vergütung beträgt 17 600 EUR für die leitende Behörde und 10 900 EUR für die unterstützende Behörde.
- 1.1.4. Für jede einzelne Inspektion der Einhaltung der Grundsätze der guten klinischen Praxis außerhalb der Union wird eine Gebühr von 56 600 EUR erhoben. Die Vergütung beträgt 25 800 EUR für die leitende Behörde und 14 700 EUR für die unterstützende Behörde.
- 1.1.5. Für jede einzelne Inspektion einer Plasma-Stammdokumentation innerhalb oder außerhalb der Union wird eine Gebühr von 47 300 EUR erhoben. Die Vergütung beträgt 16 700 EUR für die leitende Behörde und 14 100 EUR für die unterstützende Behörde.
- 1.1.6. Für jede weitere Inspektion einer Plasma-Stammdokumentation innerhalb oder außerhalb der Union wird eine Gebühr von 42 400 EUR erhoben. Die Vergütung beträgt 16 100 EUR für die leitende Behörde und 9 800 EUR für die unterstützende Behörde.

1.1.7. Für jede einzelne Inspektion der Einhaltung der Grundsätze der guten Laborpraxis innerhalb oder außerhalb der Union wird eine Gebühr von 41 000 EUR erhoben. Die Vergütung beträgt 15 800 EUR für die leitende Behörde und 10 400 EUR für die unterstützende Behörde.

1.1.8. Für jede einzelne Pharmakovigilanz-Inspektion innerhalb oder außerhalb der Union wird eine Gebühr von 61 500 EUR erhoben. Die Vergütung beträgt 19 400 EUR für die leitende Behörde und 12 100 EUR für die unterstützende Behörde.

1.2. Wird eine geplante Inspektion höchstens 30 Kalendertage vor dem ersten Tag der Inspektion aus Gründen, die dem Antragsteller anzulasten sind, abgesagt, so ist die Gebühr gemäß Nummer 1.1 zu entrichten.

1.3. Wird eine geplante Inspektion mehr als 30 Kalendertage vor dem ersten Tag der Inspektion aus Gründen, die dem Antragsteller anzulasten sind, abgesagt, so ist ein Entgelt von 1 000 EUR zu entrichten.

1.4. Die Überwachungsbehörden stellen dem Antragsteller die Reisekosten auf der Grundlage der tatsächlichen Kosten separat von der in diesem Anhang genannten Gebühr in Rechnung. Im Falle einer abgesagten Inspektion gemäß den Nummern 1.2 oder 1.3 werden dem Antragsteller die der Inspektionsbehörde zum Zeitpunkt der Absage bereits angefallenen Reisekosten, für die die Behörde keine Erstattung erhalten kann, in Rechnung gestellt.

2. Übertragung einer Zulassung

Für einen Antrag auf Übertragung einer Zulassung gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 2141/96 der Kommission⁵⁸ ist ein Entgelt von 4 200 EUR zu entrichten. Dieses Entgelt deckt alle zugelassenen Aufmachungen eines bestimmten Arzneimittels ab.

Das Entgelt wird dem Zulassungsinhaber, der die Übertragung beantragt hat, entsprechend dem bei der Agentur eingereichten Antrag in Rechnung gestellt.

⁵⁸ Verordnung (EG) Nr. 2141/96 der Kommission vom 7. November 1996 über die Prüfung eines Antrags auf Übertragung einer Zulassung für ein in den Geltungsbereich der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates fallendes Arzneimittel (ABl. L 286 vom 8.11.1996, S. 6).

3. Anträgen auf Zulassung nach dem zentralisierten Verfahren vorausgehende Tätigkeiten auf Ersuchen eines potenziellen Antragstellers

- 3.1. Für jedes Ersuchen um Bewertung der Eignung, bei dessen Einreichung die Absicht bekundet wird, einen Antrag auf Zulassung nach der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 oder nach dem zentralisierten Zulassungsverfahren gemäß Artikel 42 der Verordnung (EU) 2019/6 zu stellen, wird eine Gebühr von 8 200 EUR erhoben. Diese Gebühr deckt alle Kosten für die dem Antrag vorausgehenden Tätigkeiten bis zur potenziellen Einreichung des Zulassungsantrags ab. Die Gebühr wird unabhängig davon erhoben, ob für das betreffende Arzneimittel später ein Zulassungsantrag gestellt wird oder nicht. Wurde kein Ersuchen um Bewertung der Eignung eingereicht, wird die Gebühr zusätzlich zur anwendbaren Zulassungsgebühr erhoben.

Die zusätzliche Vergütung der zuständigen nationalen Behörde beträgt gegebenenfalls 1 600 EUR für den Berichtersteller und 1 600 EUR für den Mitberichtersteller.

- 3.2. Ändert der Antragsteller das vorgesehene Einreichungsdatum um mehr als 60 Tage, wird eine zusätzliche Gebühr von 4 000 EUR erhoben. Die zusätzliche Vergütung der zuständigen nationalen Behörde beträgt gegebenenfalls 700 EUR für den Berichtersteller und 700 EUR für den Mitberichtersteller.

4. Erneute Überprüfung eines Gutachtens der in Artikel 56 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und in Artikel 139 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 genannten Ausschüsse

Die Gebühr für die erneute Überprüfung eines Gutachtens der in Artikel 56 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und in Artikel 139 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 genannten Ausschüsse beträgt 30 % der Gebühr, die für das ursprüngliche Gutachten gemäß Anhang I Nummern 3, 4, 5 und 6 und Anhang II Nummern 3, 4, 6 und 7 der vorliegenden Verordnung gilt. Die Vergütung für den Berichtersteller und den Mitberichtersteller wird auf der Grundlage des gleichen Anteils der jeweiligen Vergütung berechnet.

5. Wissenschaftliche Leistungen gemäß Artikel 4 Absatz 1

Die Spanne der Gebühren für die in Artikel 4 Absatz 1 genannten wissenschaftlichen Leistungen reicht von 4 800 EUR bis 805 100 EUR. Die Spanne für die Vergütung des Berichterstatters und des Mitberichterstatters reicht von 1 200 EUR bis 261 000 EUR. Die jeweils geltende Höhe der Gebühren und der Vergütungen innerhalb der oben genannten Spannen wird gemäß Artikel 8 festgelegt.

6. Verwaltungsleistungen

6.1. Verwaltungsentgelt

Für Anträge, die einer Gebühr gemäß Anhang I oder II unterliegen, ist ein Entgelt von 4 200 EUR zu entrichten, wenn einer der folgenden Fälle vorliegt:

- (a) der Antrag wird innerhalb von 24 Stunden nach seiner Einreichung und vor Abschluss der administrativen Validierung zurückgezogen;
- (b) der Antrag wird nach Abschluss der administrativen Validierung abgelehnt.

In den im vorstehenden Unterabsatz genannten Fällen wird die entsprechende Gebühr nicht erhoben.

Zusätzlich zu der bzw. dem in den Anhängen I, II oder III festgelegten Gebühr oder Entgelt ist ein Entgelt von 4 200 EUR für Anträge zu entrichten, bei denen ein Zulassungsinhaber oder ein Antragsteller, der einen Anspruch auf eine Gebührenermäßigung geltend macht oder geltend gemacht hat, nicht nachweist, dass sein Anspruch auf eine solche Ermäßigung berechtigt ist.

6.2. Bescheinigungen für Arzneimittel gemäß Artikel 127 der Richtlinie 2001/83/EG und Artikel 98 der Verordnung (EU) 2019/6

6.2.1. Für jeden Antrag auf Erteilung einer Bescheinigung, die von der Agentur für ein Arzneimittel nach dem Standardverfahren ausgestellt werden, ist ein Entgelt von 160 EUR zu entrichten.

6.2.2. Für jeden Antrag auf Erteilung einer Bescheinigung, die von der Agentur für ein Arzneimittel nach dem beschleunigten Verfahren ausgestellt werden, ist ein Entgelt von 480 EUR zu entrichten.

6.3. Notifizierung des Parallelvertriebs gemäß Artikel 57 Absatz 1 Buchstabe o der Verordnung (EG) Nr. 726/2004

6.3.1. Für jede erstmalige Notifizierung betreffend die einzelnen Aufmachungen eines Arzneimittels ist ein Entgelt von 1 400 EUR zu entrichten, und zwar für einen Bestimmungsmitgliedstaat mit einer oder mehreren Amtssprachen oder für mehrere Bestimmungsmitgliedstaaten mit derselben Amtssprache. Dieses Entgelt deckt alle weiteren Notifizierungen betreffend Aktualisierungen in Bezug auf die Unbedenklichkeit („safety update“) im Zusammenhang mit der ursprünglichen Notifizierung ab.

6.3.2. Für jede Notifizierung einer Massenänderung („bulk change“) ist ein Entgelt von 400 EUR zu entrichten. Dieses Entgelt deckt alle ursprünglichen Notifizierungen, die bis zum Zeitpunkt der Notifizierung einer Massenänderung zugelassen wurden, ab.

6.3.3. Für jede Notifizierung einer jährlichen Aktualisierung („annual update“) ist ein Entgelt von 400 EUR zu entrichten. Dieses Entgelt deckt alle Aufmachungen eines bestimmten Arzneimittels für einen Bestimmungsmitgliedstaat mit einer oder mehreren Amtssprachen oder für mehrere Bestimmungsmitgliedstaaten mit derselben Amtssprache ab. Das Entgelt entfällt, wenn in den letzten zwölf Monaten keine Aktualisierungen der Rechtsvorschriften erfolgt sind oder der Vertrieb des Arzneimittels ruhte.

6.4. Verwaltungsleistungen gemäß Artikel 4 Absatz 2

Die Spanne der Entgeltbeträge für die in Artikel 4 Absatz 2 genannten Verwaltungsleistungen reicht von 110 EUR bis 11 300 EUR. Die jeweils geltenden Entgeltbeträge innerhalb der oben genannten Spanne werden gemäß Artikel 8 festgelegt.

7. Konsultation über Medizinprodukte

7.1. In Medizinprodukten enthaltene Arzneimittel mit unterstützender Funktion

7.1.1. Für eine Konsultation zu einem oder mehreren unterstützenden Arzneimitteln gemäß Anhang IX Abschnitt 5.2 der Verordnung (EU) 2017/745 wird eine Gebühr in Höhe von 109 700 EUR erhoben, wenn das/die Arzneimittel des angegebenen Herstellers nicht von der Agentur oder einer von den Mitgliedstaaten gemäß der Richtlinie 2001/83/EG benannten zuständigen Behörde (im Folgenden „Arzneimittelbehörde“) im Zusammenhang mit einer früheren Zulassung oder im Rahmen einer früheren Konsultation durch eine Benannte Stelle bewertet wurde(n). Ein Antrag kann eine Reihe von Dosierungen oder Konzentrationen des/der unterstützenden Arzneimittel(s) oder eine Reihe ähnlicher Produkte desselben Herstellers von Medizinprodukten, die dasselbe/dieselben Arzneimittel enthalten, oder beides umfassen. Die Vergütung beträgt 28 200 EUR für den Berichterstatter und 28 200 EUR für den Mitberichterstatter.

7.1.2. Für eine Konsultation zu einem oder mehreren unterstützenden Arzneimitteln gemäß Anhang IX Abschnitt 5.2 der Verordnung (EU) 2017/745 wird eine Gebühr von 54 700 EUR erhoben, wenn das/die Arzneimittel des angegebenen Herstellers von einer Arzneimittelbehörde im Zusammenhang mit einer früheren Zulassung oder im Rahmen einer früheren Konsultation durch eine Benannte Stelle bewertet wurde(n). Ein Antrag kann eine Reihe von Dosierungen oder Konzentrationen des/der unterstützenden Arzneimittel(s) oder eine Reihe ähnlicher Produkte desselben Herstellers von Medizinprodukten, die dasselbe/dieselben Arzneimittel enthalten, oder beides umfassen. Die Vergütung beträgt 13 800 EUR für den Berichterstatter und 13 800 EUR für den Mitberichterstatter.

7.1.3. Für die Zwecke der Nummern 7.1.1 und 7.1.2 wird für eine Konsultation gemäß Anhang IX Abschnitt 5.2 Buchstabe f der Verordnung (EU) 2017/745 in Bezug auf Änderungen betreffend ein in einem Medizinprodukt verwendetes unterstützendes Arzneimittel eine Gebühr von 4 700 EUR erhoben. Die Vergütung für den Berichterstatter beträgt 1 700 EUR.

7.2. *Medizinprodukte, die aus einem Stoff oder einer Kombination von Stoffen bestehen, die systematisch vom Körper aufgenommen werden, um ihren Zweck zu erfüllen*

Für eine Konsultation zu einem Medizinprodukt oder einer Reihe ähnlicher Produkte, die gemäß Anhang IX Abschnitt 5.4 der Verordnung (EU) 2017/745 aus Stoffen oder Kombinationen von Stoffen bestehen, die vom menschlichen Körper aufgenommen oder lokal im Körper verteilt werden, wird eine Gebühr von 82 400 EUR erhoben. Die Vergütung beträgt 21 000 EUR für den Berichterstatter und 21 000 EUR für den Mitberichterstatter.

7.3. *Therapiebegleitende Diagnostika*

7.3.1. Für eine Konsultation zur Eignung eines therapiebegleitenden Diagnostikums in Bezug auf das betreffende Medizinprodukt gemäß Artikel 48 Absatz 3 oder 4 der Verordnung (EU) 2017/746 und Anhang IX Abschnitt 5.2 oder Anhang X Abschnitt 3 Buchstabe k der genannten Verordnung wird eine Gebühr von 54 000 EUR erhoben. Die Vergütung für den Berichterstatter beträgt 14 200 EUR.

Für eine Konsultation zu einer Veränderung, die sich auf die Eignung des therapiebegleitenden Diagnostikums in Bezug auf das betreffende Medizinprodukt auswirkt, gemäß Anhang IX Abschnitt 5.2 Buchstabe f der Verordnung (EU) 2017/746 wird eine Gebühr von 4 700 EUR erhoben. Die Vergütung für den Berichterstatter beträgt 1 700 EUR.

7.4. Die in den Nummern 7.1, 7.2 und 7.3 genannten Gebühren werden dem Hersteller des Medizinprodukts in Rechnung gestellt, der gemäß dem bei der Agentur eingereichten Antragsformular die Konformitätsbewertung des Medizinprodukts beantragt hat, für das die Benannte Stelle die Agentur konsultiert.

ANHANG V

Gebührenermäßigungen

1. Gebührenermäßigungen für Kleinst-, kleine und mittlere Unternehmen (KKMU)

1.1. KKMU werden die folgenden vollständigen oder teilweisen Ermäßigungen auf die in der vorliegenden Verordnung festgelegten Gebühren gewährt:

1.1.1. Für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) gilt eine Gebührenermäßigung von 40 % des anwendbaren Betrags für die folgenden Gebühren:

- a) Erweiterung einer Zulassung von Humanarzneimitteln gemäß Anhang I Abschnitt 4;
- b) größere Änderungen des Typs II in Bezug auf Humanarzneimittel gemäß Anhang I Abschnitt 5, ausgenommen Nummer 5.4;
- c) Befassungsverfahren für Humanarzneimittel gemäß Anhang I Nummern 6.4 bis 6.7;
- d) Ersuchen um wissenschaftliche Beratung durch den Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel im Zusammenhang mit traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln gemäß Anhang I Abschnitt 7;
- e) Bescheinigung über die Einhaltung der Rechtsvorschriften der Union für die Plasma-Stammdokumentation gemäß Anhang I Abschnitt 8;
- f) Bescheinigung über die Einhaltung der Rechtsvorschriften der Union für die Impfantigen-Stammdokumentation gemäß Anhang I Abschnitt 9;
- g) Beurteilung der regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichte für Humanarzneimittel gemäß Anhang I Abschnitt 14;
- h) Bewertung der Unbedenklichkeitsstudien nach der Zulassung von Humanarzneimitteln gemäß Anhang I Abschnitt 15;
- i) Änderungen, die eine Bewertung erfordern, gemäß Anhang II Abschnitt 6, ausgenommen Nummer 6.5;
- j) Befassungsverfahren für Tierarzneimittel gemäß Anhang II Nummern 7.4 und 7.5;
- k) Bescheinigung über die Einhaltung der Rechtsvorschriften der Union für die Impfantigen-Stammdokumentation gemäß Anhang II Abschnitt 8;
- l) Bescheinigung über die Einhaltung der Rechtsvorschriften der Union für die Stammdokumentation der Impfstoff-Plattformtechnologie gemäß Anhang II Abschnitt 9;

m) Bewertung von Überwachungsstudien nach dem Inverkehrbringen für Tierarzneimittel gemäß Anhang II Abschnitt 10;

n) jährliche Gebühr für Human- und/oder Tierarzneimittel gemäß Anhang III Abschnitt 1 bzw. 2;

o) jährliche Pharmakovigilanz-Gebühr für Human- oder Tierarzneimittel gemäß Anhang III;

p) Übertragung einer Zulassung auf ein anderes Kleinst-, kleines oder mittleres Unternehmen für Human- und Tierarzneimittel gemäß Anhang IV Abschnitt 2;

1.1.1. für KMU gilt eine Gebührenermäßigung von 90 % des anwendbaren Betrags für eine Konsultation zu Medizinprodukten gemäß Anhang IV Abschnitt 7, wenn dem Hersteller von Medizinprodukten von der Agentur der Status eines KMU zuerkannt wurde;

1.1.2. für Kleinstunternehmen gilt eine Ermäßigung von 100 % auf die Gebühren gemäß den Nummern 1.1.1 und 1.1.2.

1.2. Die unter Nummer 1.1.1 aufgeführten Gebührenermäßigungen gelten zusätzlich zu den in der Verordnung (EG) Nr. 2049/2005 oder in den Arzneimittelvorschriften der Union vorgesehenen Gebührenermäßigungen und -senkungen.

1.3. Die unter Nummer 1.1 aufgeführten Ermäßigungen werden nicht für KMU gewährt, die aufgrund einer vertraglichen Vereinbarung mit einer juristischen Person, die kein KMU ist, als Antragsteller oder Inhaber der Zulassung des betreffenden Arzneimittels auftreten. Derartige vertragliche Vereinbarungen sind der Agentur vor den unter Nummer 1.1.1 aufgeführten Leistungen zu melden.

2. Anträge im Zusammenhang mit dem Kerndossier von Arzneimitteln, die im Fall einer Pandemie zu verwenden sind

2.1. Bei der Gebühr für einen Antrag auf Zulassung eines Arzneimittels, das im Fall einer Pandemie beim Menschen zu verwenden ist, wird ein Zahlungsaufschub gewährt, bis die Pandemie entweder von der Weltgesundheitsorganisation oder von der Kommission gemäß Artikel 23 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2022/2371 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU ordnungsgemäß anerkannt ist.

Der Zahlungsaufschub darf fünf Jahre nicht überschreiten.

2.2. Zusätzlich zu dem unter Nummer 2.1 vorgesehenen Zahlungsaufschub gilt für regulatorische Tätigkeiten im Rahmen der Einreichung eines Kerndossiers für einen pandemischen Impfstoff und der nachfolgenden Einreichung einer pandemiebedingten Änderung in den folgenden Fällen eine Gebührenermäßigung von 100 %:

- a) Tätigkeiten vor der Einreichung des Zulassungsantrags gemäß Anhang IV Abschnitt 3;
- b) wissenschaftliche Beratung gemäß Anhang I Abschnitt 1;
- c) Erweiterung einer Zulassung gemäß Anhang I Abschnitt 4;
- d) größere Änderungen des Typs II gemäß Anhang I Abschnitt 5;
- e) jährliche Gebühren gemäß Anhang III Abschnitt 1.

Diese Ermäßigungen gelten, bis die Pandemie ordnungsgemäß anerkannt wird.

2.3. Werden Ermäßigungen gemäß Nummer 2.2 gewährt, so erhalten die zuständigen nationalen Behörden keine Vergütung für die unter Nummer 2.2 Buchstabe e genannten jährlichen Gebühren.

3. Anträge gemäß Artikel 30 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006

In Bezug auf Anträge auf Zulassung für die pädiatrische Verwendung gemäß Artikel 30 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 gilt für folgende Leistungen eine Gebührenermäßigung von 50 %:

- a) Erstantrag auf Zulassung gemäß Anhang I Abschnitt 3 der vorliegenden Verordnung;
- b) Inspektion vor Einreichung des Zulassungsantrags gemäß Anhang IV Abschnitt 1 der vorliegenden Verordnung;
- c) Erweiterung einer Zulassung gemäß Anhang I Abschnitt 4 der vorliegenden Verordnung im ersten Jahr nach Erteilung der Zulassung;
- d) größere Änderungen des Typs II gemäß Anhang I Abschnitt 5 der vorliegenden Verordnung im ersten Jahr nach Erteilung der Zulassung;
- e) jährliche Gebühr gemäß Anhang III Abschnitt 1 der vorliegenden Verordnung im ersten Jahr nach Erteilung der Zulassung;
- f) Inspektion nach Erteilung der Zulassung gemäß Anhang IV Abschnitt 1 der vorliegenden Verordnung im ersten Jahr nach Erteilung der Zulassung.

4. Immunologische Tierarzneimittel

Für immunologische Tierarzneimittel gilt eine Gebührenermäßigung von 50 % für die folgenden Tätigkeiten:

- a) wissenschaftliche Beratung gemäß Anhang II Abschnitt 1;
- b) 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, in Übereinstimmung mit Anhang II Abschnitt 2 der vorliegenden Verordnung;
- c) Zulassung von Tierarzneimitteln, die in den Geltungsbereich des Verfahrens zur Erteilung zentralisierter Zulassungen gemäß Artikel 42 der Verordnung (EU) 2019/6 fallen, in Übereinstimmung mit Anhang II Abschnitt 4 der vorliegenden Verordnung;
- d) Änderungen einer Zulassung, die eine Bewertung erfordern, gemäß Artikel 66 der Verordnung (EU) 2019/6, in Übereinstimmung mit Anhang II Abschnitt 6 der vorliegenden Verordnung. Im speziellen Fall gemäß Anhang II Nummer 6.5 gilt die Ermäßigung für die gebührenpflichtigen Änderungen und nicht für die entgeltpflichtigen Änderungen;
- e) Bescheinigung über die Einhaltung der Rechtsvorschriften der Union für die Impfantigen-Stammdokumentation gemäß Anhang II Abschnitt 8;
- f) Bescheinigung über die Einhaltung der Rechtsvorschriften der Union für die Stammdokumentation der Impfstoff-Plattformtechnologie gemäß Anhang II Abschnitt 9;
- g) Bewertung von Überwachungsstudien nach dem Inverkehrbringen gemäß Anhang II Abschnitt 10;
- h) jährliche Gebühren gemäß Anhang III Abschnitt 2;
- i) Leistungen vor der Einreichung des Zulassungsantrags gemäß Anhang IV Abschnitt 3.

5. Tierarzneimittel für begrenzte Märkte

5.1. Für Tierarzneimittel, die als für einen begrenzten Markt im Sinne von Artikel 4 Nummer 29 der Verordnung (EU) 2019/6 bestimmt eingestuft sind und für die eine Zulassung in Betracht kommt oder die gemäß Artikel 23 der genannten Verordnung zugelassen wurden, gilt eine Gebührenermäßigung von 50 % für folgende Tätigkeiten:

- a) wissenschaftliche Beratung gemäß Anhang II Abschnitt 1 der vorliegenden Verordnung;
- b) Anträge auf Festsetzung, Änderung oder Verlängerung von Rückstandshöchstmengen gemäß Anhang II Abschnitt 3 der vorliegenden Verordnung;
- c) Zulassung von Tierarzneimitteln, die in den Geltungsbereich des Verfahrens zur Erteilung zentralisierter Zulassungen gemäß Artikel 42 der Verordnung (EU) 2019/6 fallen, in Übereinstimmung mit Artikel 23 der genannten Verordnung und mit Anhang II Nummer 4.1 oder 4.2 der vorliegenden Verordnung;
- d) Änderungen einer Zulassung, die eine Bewertung erfordern, gemäß Artikel 66 der Verordnung (EU) 2019/6, in Übereinstimmung mit Anhang II Abschnitt 6 der vorliegenden Verordnung. Im speziellen Fall gemäß Anhang II Nummer 6.5 gilt die Ermäßigung für die gebührenpflichtigen Änderungen und nicht für die entgeltpflichtigen Änderungen;
- e) Bescheinigung über die Einhaltung der Rechtsvorschriften der Union für die Impfantigen-Stammdokumentation gemäß Anhang II Abschnitt 8 der vorliegenden Verordnung;
- f) Bescheinigung über die Einhaltung der Rechtsvorschriften der Union für die Stammdokumentation der Impfstoff-Plattformtechnologie gemäß Anhang II Abschnitt 9 der vorliegenden Verordnung;
- g) Bewertung von Überwachungsstudien nach dem Inverkehrbringen gemäß Anhang II Abschnitt 10 der vorliegenden Verordnung;
- h) jährliche Gebühren gemäß Anhang III Abschnitt 2 der vorliegenden Verordnung;
- i) Dienstleistungen vor der Einreichung des Zulassungsantrags gemäß Anhang IV Abschnitt 3 der vorliegenden Verordnung.

5.2. Die Gebühr für die Verlängerung der Rückstandshöchstmengen gemäß Anhang II Abschnitt 3 wird um 100 % ermäßigt, wenn für die Verlängerung keine Bewertung der Daten erforderlich ist.

6. Tierimpfstoffe gegen schwere Tierseuchen

- 6.1. Die jährliche Gebühr für Impfstoffe gegen eine Infektion mit dem Virus der Blauzungenkrankheit (Serotypen 1-24), der hochpathogenen Aviären Influenza, der Maul- und Klauenseuche und der klassischen Schweinepest wird um 100 % ermäßigt, wenn der Impfstoff unter normalen Umständen zugelassen ist und das Erzeugnis zu keinem Zeitpunkt während des gesamten von der Gebühr abgedeckten Zeitraums in der Union in **Verkehr** gebracht worden ist.
- 6.2. Werden Ermäßigungen gemäß Nummer 6.1 gewährt, so erhalten die zuständigen nationalen Behörden keine Vergütung für die unter Nummer 6.1 genannten jährlichen Gebühren.

7. Jährliche Gebühr für Tierarzneimittel

Die jährliche Gebühr für die in Anhang III Abschnitt 2 aufgeführten Tierarzneimittel wird um 25 % ermäßigt, wobei die bereits in den Abschnitten 4 und 5 dieses Anhangs aufgeführten Arzneimittel ausgenommen sind.

8. Jährliche Pharmakovigilanz-Gebühr für generische, homöopathische und pflanzliche Arzneimittel

Für die folgenden Arzneimittel wird die in Anhang III Abschnitt 3 festgelegte jährliche Pharmakovigilanz-Gebühr um 20 % ermäßigt:

- a) Humanarzneimittel gemäß Artikel 10 Absatz 1 und Artikel 10a der Richtlinie **2001/83/EG**;
- b) homöopathische Humanarzneimittel;
- c) pflanzliche Humanarzneimittel;
- d) Tierarzneimittel gemäß den Artikeln 18 und 22 der Verordnung (EU) **2019/6**;
- e) homöopathische Tierarzneimittel;
- f) gemäß Artikel 87 der Verordnung (EU) **2019/6** eingetragene homöopathische Tierarzneimittel.

ANHANG VI

Leistungsangaben

Die folgenden Angaben gelten pro Kalenderjahr:

1. die Gesamtkosten und die Aufschlüsselung der Personal- und sonstigen Kosten der Agentur im Zusammenhang mit den in Artikel 3 genannten Gebühren und Entgelten;
2. die Gesamtkosten für die Erlangung und Aufrechterhaltung einer Unionszulassung für Human- und Tierarzneimittel sowie für andere Leistungen der Agentur und die Zahl der Mitarbeiter der Agentur, die an diesen Tätigkeiten beteiligt sind;
3. die Zahl der Verfahren für die Erlangung und Aufrechterhaltung einer Unionszulassung für Human- und Tierarzneimittel sowie für andere Dienstleistungen der Agentur;
4. die Zahl und die Höhe der gewährten Gebührenermäßigungen oder Freistellungen nach Art der Gebührenermäßigung oder Freistellung gemäß den Rechtsvorschriften der Union und die Zahl der betreffenden Antragsteller oder Zulassungsinhaber;
5. die Zuweisung von Berichterstatern, Mitberichterstatern oder für die Zwecke der vorliegenden Verordnung als gleichwertig angesehenen Funktionen gemäß den Anhängen der vorliegenden Verordnung, pro Mitgliedstaat pro Verfahrensart;
6. die Zahl der Arbeitsstunden, die der Berichterstatter und die Mitberichterstatter oder für die Zwecke der vorliegenden Verordnung als gleichwertig angesehenen Funktionen gemäß den Anhängen der vorliegenden Verordnung sowie die zur Unterstützung der Expertengremien für Medizinprodukte beauftragten Experten pro Verfahrensart auf der Grundlage der der Agentur von den betreffenden nationalen zuständigen Behörden bereitgestellten Informationen geleistet hat bzw. haben. Die einzubeziehenden Verfahrensarten werden vom Verwaltungsrat auf der Grundlage eines Vorschlags der Agentur festgelegt.

ANHANG VII

Entsprechungstabelle

Verordnung 297/95	Vorliegende Verordnung
Artikel 8 Absatz 1	Anhang I Nummer 1 und Anhang II Nummer 1
Artikel 3 Absatz 1	Anhang I Nummer 3
Artikel 7	Anhang II Nummer 3
Artikel 5 Absatz 1	Anhang II Nummer 4
Artikel 3 Absatz 4	Anhang IV Nummer 1
Artikel 5 Absatz 4	Anhang IV Nummer 1
Artikel 8 Absatz 2	Anhang IV Nummer 5
Artikel 8 Absatz 3	Anhang IV Nummern 6.1., 6.2. und 6.4.