



EUROPÄISCHE UNION

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT

DER RAT

Brüssel, den 10. Januar 2024
(OR. en)

2022/0417 (COD)

PE-CONS 59/23

PHARM 133
SAN 579
MI 840
COMPET 978
VETER 95
CODEC 1830

GESETZGEBUNGSAKTE UND ANDERE RECHTSINSTRUMENTE

Betr.: 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 sowie zur
Aufhebung der Verordnung (EU) Nr. 658/2014 des Europäischen
Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 297/95 des Rates

VERORDNUNG (EU) 2023/...
DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom ...

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
sowie zur Aufhebung der Verordnung (EU) Nr. 658/2014 des Europäischen Parlaments
und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 297/95 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 Sozialausschusses¹,

nach Anhörung des Ausschusses der Regionen,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren²,

¹ ABl. C 140 vom 21.4.2023, S. 85.

² Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 12. Dezember 2023 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (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 hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Human- und Tierarzneimittel sowie eines hohen Schutzniveaus für die Gesundheit von Mensch und Tier bei. Zur Sicherstellung der Tragfähigkeit ihrer Tätigkeiten sollte die Agentur mit angemessenen Finanzmitteln ausgestattet werden. Zu diesem Zweck muss sichergestellt werden, dass die Agentur über ausreichende Mittel – insbesondere aus Gebühren – verfügt, um das für die Erfüllung ihrer Aufgaben erforderliche Fachwissen zu gewinnen und zu erhalten und ihre Tätigkeiten zu finanzieren und um den wesentlichen Beitrag, den die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zu den durch die Agentur durchgeführten wissenschaftlichen Bewertungen leisten, beständig vergüten zu können.

- (2) Das allgemeine Ziel dieser Verordnung besteht darin, zur Schaffung einer soliden finanziellen Grundlage für die Tätigkeiten der Agentur und dadurch zu einem hohen Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier beizutragen. In ihr sollten von der Agentur zu erhebende kostenbasierte Gebühren und Entgelte festgelegt werden sowie eine kostenbasierte Vergütung der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten für die Leistungen, die sie zur Erfüllung der gesetzmäßigen Aufgaben der Agentur erbringen. Es sollte gegebenenfalls ein unionsweit einheitlicher Vergütungsbetrag für die betreffende Gebührenart angewendet werden, der unabhängig vom Mitgliedstaat der jeweiligen zuständigen nationalen Behörde festgesetzt wird. 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.
- (3) Während diese Verordnung die von der Agentur zu erhebenden Gebühren und Entgelte regeln sollte, verbleibt die Zuständigkeit für von den zuständigen Behörden erhobene Gebühren bei den Mitgliedstaaten. Antragstellern und Zulassungsinhabern sollte jedoch nicht zweimal dieselbe Tätigkeit in Rechnung gestellt werden.

- (4) Die an die Agentur zu entrichtenden Gebühren sollten in einem angemessenen Verhältnis zu der im Zusammenhang mit der Erlangung und Aufrechterhaltung einer Unionszulassung (Genehmigung für das Inverkehrbringen) geleisteten Arbeit stehen. Die Gebühren sollten auf einer transparenten 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. Bei den Gebühren, den Entgelten und der Gebührenstruktur sollten etwaige objektive Informationen über Kosten und über Änderungen des Rechtsrahmens der Union berücksichtigt werden.

- (5) Gemäß Artikel 67 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates³ 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 Unionszulassungen 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 Rates⁴ 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.

³ 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).

⁴ 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).

- (6) Infolge der COVID-19-Pandemie und einer Zunahme von Initiativen im Gesundheitsbereich auf Unionsebene ist die Agentur mit einer stets wachsenden Arbeitsbelastung konfrontiert, die zu einem zusätzlichen Bedarf an personellen und finanziellen Ressourcen führen kann. Der zusätzliche Arbeitsaufwand sollte, wie in der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 vorgesehen, mit angemessenen Finanzmitteln einhergehen, um unter anderem sicherzustellen, dass die Agentur ihre Verpflichtungen und Transparenzzusagen erfüllen kann.
- (7) Wenngleich der Großteil ihrer Finanzmittel aus Gebühren stammt, handelt es sich bei der Agentur um eine Behörde. Es ist von größter Bedeutung, ihre Integrität und Unabhängigkeit zu wahren, um das Vertrauen der Öffentlichkeit in den Regelungsrahmen der Union aufrecht zu erhalten.
- (8) Bei den an die Agentur zu entrichtenden Gebühren wird den komplexen Bewertungen Rechnung getragen, die die Agentur durchführt und die zur Erlangung und Aufrechterhaltung einer Unionszulassung erforderlich sind. Es ist angebracht, die Beiträge der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten sowie die ihnen entstandenen Kosten anzuerkennen. Insbesondere ist es angebracht, die durch multinationale Bewertungsteams erzielten Synergieeffekte anzuerkennen und die gemeinsamen Bemühungen dieser Teams zu unterstützen. Die Kommission und die Agentur überwachen daher die Entwicklungen und legen fest, welche Änderungen an der Vergütungsstruktur der Mitgliedstaaten notwendig wären.

- (9) 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 Verordnungen (EG) Nr. 141/2000⁵, (EG) Nr. 726/2004, (EG) Nr. 1901/2006⁶, (EG) Nr. 1394/2007⁷, (EG) Nr. 470/2009⁸, (EU) 2017/745⁹, (EU) 2017/746¹⁰,

-
- ⁵ 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).
- ⁶ 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).
- ⁷ 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).
- ⁸ 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).
- ⁹ 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).
- ¹⁰ 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).

(EU) 2019/6¹¹, und (EU) 2022/123 des Europäischen Parlaments und des Rates¹², der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnungen (EG) Nr. 2141/96¹³, (EG) Nr. 2049/2005¹⁴ (EG) Nr. 1234/2008¹⁵ und (EU) 2018/782 der Kommission¹⁶ sowie der Durchführungsverordnung (EU) 2021/1281 der Kommission¹⁷.

-
- ¹¹ 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).
- ¹² 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).
- ¹³ 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).
- ¹⁴ 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).
- ¹⁵ 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).
- ¹⁶ 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).
- ¹⁷ 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) 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.

- (11) 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, deren 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 transparentes 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 zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten – die als Berichterstatter und gegebenenfalls als Mitberichterstatter fungieren – sowie von den mit der Arbeit der Expertengremien für Medizinprodukte beauftragten Sachverständigen 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 Rates¹⁸ prüfbar sein.

¹⁸ 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).

- (12) 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 Arzneimittel 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 Arzneimittel zugelassen wurde, d. h. gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, 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. Jedoch sollten Humanarzneimittel, deren Inverkehrbringen gemäß Artikel 126a der Richtlinie 2001/83/EG genehmigt wurde, nicht für die Zwecke der Festlegung einer gebührenpflichtigen Einheit berücksichtigt werden. Bei Humanarzneimitteln sollten die Ziele der Fairness und Verhältnismäßigkeit erreicht werden, indem die gebührenpflichtige Einheit basierend auf den Wirkstoffen und der Darreichungsform der Arzneimittel, 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.

- (13) 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 Kommission¹⁹ sowie in der unter Datenfeld-ID 3.1 genannten permanenten Kennung in Anhang III der genannten Durchführungsverordnung erfasst sind.
- (14) Um alle an Zulassungsinhaber erteilten Arzneimittelzulassungen zu berücksichtigen, sollte die Anzahl der gebührenpflichtigen Einheiten, die diesen Zulassungen entsprechen, der Anzahl der Mitgliedstaaten berücksichtigen, in denen die Zulassungen jeweils gültig sind.

¹⁹ 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).

- (15) Um die Vielfalt der satzungsmäßigen Aufgaben der Agentur sowie der Berichterstatter und gegebenenfalls der Mitberichterstatter zu berücksichtigen, 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 sollten die Kosten im Zusammenhang mit geringfügigen Änderungen des Typs I und Erneuerungen auf der Grundlage einer durchschnittlichen Schätzung in die jährliche Gebühr einbezogen werden.

- (16) Die Agentur sollte 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, eine jährliche Gebühr erheben, um die Kosten für Tätigkeiten im Zusammenhang mit der allgemeinen Überwachung nach der Zulassung und der Weitergewährung der Zulassung für diese Arzneimittel zu decken. 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 der Weitergewährung der Zulassung zu finanzieren.

- (17) Die Agentur sollte 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, eine Pharmakovigilanz-Gebühr speziell für die von der Agentur durchgeführten Pharmakovigilanz-Tätigkeiten, die den Zulassungsinhabern insgesamt zugutekommen, erheben. 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 Überwachung 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.
- (18) Die Agentur sollte Gebühren für Leistungen wissenschaftlicher Art erheben, 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 der kontinuierlichen Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses. Die Gebühren für Inspektionen sollten pro Inspektion gesondert festgelegt werden. Für jede gesonderte Inspektion sollte eine separate Gebühr erhoben werden. Die Agentur sollte für Tätigkeiten und Leistungen administrativer Art, wie beispielsweise die Ausstellung von Bescheinigungen, die nicht durch eine in dieser Verordnung oder in einem anderen Rechtsakt der Union vorgesehene Gebühr abgedeckt sind, Entgelte erheben.

- (19) Wird von einer Gebühr vollständig abgesehen, so sollte in dieser Verordnung aus Gründen der Transparenz und der Kostendeckung dennoch der theoretische volle Betrag dieser Gebühr festgelegt werden.
- (20) Im Einklang mit der Unionspolitik ist es angebracht, Gebührenermäßigungen festzulegen, um bestimmte Sektoren und Antragsteller oder Zulassungsinhaber zu unterstützen, z. B. Kleinstunternehmen und kleine und mittlere Unternehmen (KMU). Neben gewerblichen Einrichtungen können Organisationen ohne Erwerbszweck und die Wissenschaft eine wichtige Rolle bei der Entwicklung von Arzneimitteln spielen. Gebühren können jedoch eine erhebliche Hürde für diejenigen Einrichtungen, die keiner Wirtschaftstätigkeit nachgehen, darstellen. Aus diesem Grund sollten sie ebenfalls in den Genuss von Gebührenermäßigungen kommen, vorausgesetzt sie befinden sich nicht im Eigentum oder unter der Kontrolle eines gewerblichen Unternehmens und haben keine Vereinbarungen mit einem gewerblichen Unternehmen über Sponsoring oder eine Beteiligung an der Entwicklung des Arzneimittels geschlossen, die dem gewerblichen Unternehmen Rechte am Arzneimittelendprodukt verleihen. Ferner ist es angebracht, Gebührenermäßigungen festzulegen, 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.

- (21) 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 festzulegen. Es ist auch angemessen, 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 und die Inflationsprognose für das Jahr 2023 daher nur zu 50 % berücksichtigt.
- (22) Dem Verwaltungsrat der Agentur sollte die Befugnis übertragen werden, aus hinreichend 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. Darüber hinaus sollte der Verwaltungsdirektor der Agentur befugt sein, aus zwingenden Gründen der Volksgesundheit oder der Tiergesundheit bestimmte Arten von Gebühren auf der Grundlage einer Prüfung der jeweiligen Umstände zu senken, sofern hinreichend begründete Ausnahmefälle vorliegen.

- (23) Es ist anerkannt, dass ein besserer Zugang zu Informationen die Öffentlichkeit sensibilisiert und ihr Gelegenheit für Äußerungen gibt, die von den Behörden gebührend berücksichtigt werden können. Die Öffentlichkeit sollte daher Zugang zu Informationen darüber haben, welche Ermäßigungen der Gebühren bzw. Entgelte und welche Freistellungen von den Gebühren bzw. Entgelten die Agentur gewährt hat, sowie über die den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten gezahlten Beträgen an Vergütungen, aufgeschlüsselt nach Mitgliedstaat und Tätigkeit. Diese Information sollte jedoch keine vertraulichen Geschäftsinformationen umfassen. Die Agentur sollte derartige Informationen daher vorab entfernen. Die Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates²⁰ verschafft dem Recht auf Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten größtmögliche Wirksamkeit und legt die allgemeinen Grundsätze und die Ausnahmen für einen solchen Zugang fest. Allerdings sollten gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 im Wege von Ausnahmen bestimmte öffentliche und private Interessen, beispielsweise im Hinblick auf personenbezogene Daten und vertrauliche Angaben kommerzieller Art, geschützt werden.

²⁰ Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2001 über den Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission (ABl. L 145 vom 31.5.2001, S. 43).

- (24) Im Interesse der Flexibilität, insbesondere zur Anpassung an wissenschaftliche Entwicklungen und zur Reaktion auf unvorhergesehene Umstände und medizinische Erfordernisse, sollte der Verwaltungsrat der Agentur die Möglichkeit haben, auf hinreichend begründeten Vorschlag des Verwaltungsdirektors Arbeitsregelungen festzulegen, die die Anwendung dieser Verordnung erleichtern. Insbesondere sollte der Verwaltungsrat der Agentur die Möglichkeit haben, Folgendes festzulegen: Erstens Fälligkeitstermine und Fristen für die Zahlung, Zahlungsmodalitäten, Zeitpläne, detaillierte Klassifizierungen, Listen zusätzlicher Gebührenermäßigungen, detaillierte Beträge innerhalb einer festgelegten Spanne, zweitens ein ausreichend flexibles, gemeinsames Format für die von zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten oder von mit der Arbeit in Expertengremien zu Medizinprodukten beauftragten Sachverständigen an die Agentur zu übermittelnden Finanzinformationen und drittens für jede Art von Inspektion Angaben, was als gesonderte Inspektion gilt. Bevor der Vorschlag des Verwaltungsdirektors dem Verwaltungsrat der Agentur zur Annahme vorgelegt wird, sollte eine befürwortende Stellungnahme der Kommission vorliegen müssen, um die Übereinstimmung mit dem Unionsrecht und der einschlägigen Strategien der Union zu gewährleisten.

- (25) Die Berichterstatter und Mitberichterstatter sowie Personen in anderen Funktionen, die für die Zwecke dieser Verordnung als gleichwertig angesehen werden, stützen sich bei ihren Bewertungen auf die wissenschaftlichen Beurteilungen und Ressourcen der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten. Es ist Aufgabe der Agentur, die ihr von den Mitgliedstaaten zur Verfügung gestellten vorhandenen Wissenschaftsressourcen gemäß Artikel 55 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zu koordinieren.
- (26) Vor diesem Hintergrund und um sicherzustellen, dass die Mitgliedstaaten über ausreichende Ressourcen für die wissenschaftlichen Bewertungen im Zusammenhang mit den auf Unionsebene durchgeführten Verfahren verfügen, sollte die Agentur die Berichterstatter und Mitberichterstatter, die von den Mitgliedstaaten als Mitglieder der wissenschaftlichen Ausschüsse der Agentur benannt werden, oder gegebenenfalls die Berichterstatter und Mitberichterstatter in der Koordinierungsgruppe gemäß Artikel 27 der Richtlinie 2001/83/EG für die von ihnen erbrachten wissenschaftlichen Bewertungsleistungen vergüten. Die Vergütungsbeträge für diese Leistungen sollten auf Schätzungen der Arbeitsbelastung beruhen und bei der Festlegung der Höhe der von der Agentur erhobenen Gebühren berücksichtigt werden.
- (27) Im Einklang mit der Politik der Union zur Unterstützung von KMU im Sinne der Empfehlung 2003/361/EG der Kommission²¹ sollten für sie Gebührenermäßigungen gelten. Diese Ermäßigungen müssen unter gebührender Berücksichtigung der Zahlungsfähigkeit von KMU festgesetzt werden. Um die Vereinbarkeit solcher Gebührenermäßigungen für KMU mit der Verordnung (EG) Nr. 2049/2005 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 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).

- (28) Für generische Human- und Tierarzneimittel, die gemäß den Bestimmungen über die allgemeine medizinische Verwendung zugelassen wurden, homöopathische Human- und Tierarzneimittel und pflanzliche Humanarzneimittel 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 sollte die Agentur angesichts des damit verbundenen zusätzlichen Arbeitsaufwands die volle Gebühr erheben.
- (29) 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 falsche Informationen vorgelegt wurden.
- (30) Aus Gründen der Vorhersehbarkeit und Klarheit sind die Beträge der Gebühren, Entgelte und Vergütungen in Euro festgelegt.

- (31) Die Gebühren- und Entgeltbeträge der Agentur sowie der Vergütung an zuständige 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) 2016/792 des Europäischen Parlaments und des Rates²² veröffentlichte harmonisierte Verbraucherpreisindex verwendet werden. Bei der ersten Inflationsanpassung der Gebühren, Entgelte und Vergütung sollten die jährlichen Inflationsraten für jedes Kalenderjahr berücksichtigt werden, entsprechend der bereits auf die Beträge in den Anhängen bis einschließlich 2024 angewandten Inflationsanpassung. Die Inflationsrate, die bereits auf die Beträge in den Anhängen angewandt wurde, beträgt 5,9 % für 2023, was der prognostizierten jährlichen Inflation für 2023 entspricht, und 1,2 % für 2024. Bei der ersten Inflationsanpassung sollte daher auch die Korrektur berücksichtigt werden, die angesichts der endgültigen jährlichen Inflationsrate für 2023 und 2024 erforderlich sein wird.

²² 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).

- (32) Um die rasche Anpassung der Struktur und der Beträge der Gebühren und Entgelte der Agentur sowie der Vergütung an zuständige Behörden der Mitgliedstaaten an wesentliche Kosten- oder Verfahrensänderungen zu gewährleisten, sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union Rechtsakte hinsichtlich der Angabe der gebühren- oder entgeltpflichtigen Tätigkeiten der Agentur sowie der Festlegung der Beträge dieser Gebühren und Entgelte und gegebenenfalls der Beträge der Vergütungen an zuständige Behörden der Mitgliedstaaten zu erlassen. Diese Bestimmung sollte auf der Grundlage objektiver Informationen über Kosten oder über Änderungen des Rechtsrahmens Rechtsakte durchgeführt werden. 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, für die die Agentur Gebühren oder Entgelte erhebt, an sich ändernde Bedingungen und Anforderungen 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 wurden²³. 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 an diesen Gebühren seitens der Agentur erhöhen, so sollte besonders darauf geachtet werden, dass das Ziel der Aufrechterhaltung einer kostenbasierten, ausgewogenen, objektiven und gerechten Aufteilung der Gebühren zwischen der Agentur und den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten beibehalten wird.

²³ 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).

- (33) Um die Kostendeckung zu gewährleisten, sollte die Agentur Leistungen, die in den Bereich der ihr übertragenen Aufgaben fallen, 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 Kommission²⁴ kann jedoch in Ausnahmefällen eine Leistung ohne vorherige Zahlung der entsprechenden Gebühr oder des entsprechenden Entgelts erbracht werden.
- (34) Im Einklang mit Artikel 30 der Verordnung (EU) 2022/123 nimmt die Agentur im Namen der Kommission die Sekretariatsgeschäfte der gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 benannten Expertengremien wahr. Daher sollten Artikel 106 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 30 Buchstabe f der Verordnung (EU) 2022/123 über die Entrichtung von Gebühren für die von Expertengremien erbrachte Beratung geändert werden, damit die Agentur Gebühren für die Erbringung dieser Leistung erheben kann, sobald sie von der Kommission im Einklang mit der Verordnung (EU) 2017/745 festgelegt werden.

²⁴ 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).

- (35) Da die Ziele dieser Verordnung, nämlich die Gewährleistung einer angemessenen Finanzierung von Tätigkeiten und Aufgaben der Agentur auf Unionsebene durch die Festlegung von kostenbasierten Gebühren und Entgelten durch die Agentur sowie die Sicherstellung einer kostenbasierten Vergütung der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten für deren Beiträge zur Erreichung dieser Aufgaben, auf Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden kann, sondern vielmehr wegen des Umfangs oder der Auswirkungen der Maßnahme auf Unionsebene besser zu verwirklichen sind, 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 dieser Ziele erforderliche Maß hinaus.
- (36) 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:

Artikel 1
Gegenstand und Geltungsbereich

- (1) Mit dieser Verordnung werden folgende Regeln festgelegt:
- a) die Höhe der Gebühren und Entgelte, die 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 entsprechende Vergütung, die von der Agentur an die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten für die von den Berichterstattern und gegebenenfalls den Mitberichterstattern von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten erbrachten Leistungen oder von Personen, die andere, für die Zwecke dieser Verordnung als gleichwertig geltende Funktionen gemäß den Anhängen dieser Verordnung ausüben, zu zahlen sind; und
 - c) die Überwachung der Kosten der Tätigkeiten und Leistungen der Agentur und der Kosten für die Vergütung gemäß Buchstabe b.

- (2) Mit dieser Verordnung wird auch Folgendes festgelegt:
- a) die Höhe der Gebühren und Entgelte gemäß Absatz 1 Buchstabe a, die anhand einer kostenbasierten Bewertung festgelegt werden und
 - b) die Höhe der entsprechenden Vergütung gemäß Absatz 1 Buchstabe b, die anhand einer kostenbasierten Bewertung festgelegt wird.
- (3) 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“ 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“ 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. „Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit“ 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 Rates²⁵ 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 jährlichen Gebühren 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.

²⁵ 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 oder nach einem anderen Rechtsakt der Union gedeckt sind. Bei der Höhe der Gebühr für wissenschaftliche Leistungen wird der angefallene Arbeitsaufwand berücksichtigt. Der Mindest- und Höchstbetrag solcher Gebühren für wissenschaftliche Leistungen sowie gegebenenfalls die entsprechende Vergütung der Berichterstatter und gegebenenfalls der Mitberichterstatter sind in Anhang IV Nummer 5 festgelegt.
- (2) Die Agentur kann ein Entgelt für Verwaltungsleistungen erheben, die sie auf Antrag Dritter erbringt, sofern diese nicht durch eine andere Gebühr oder ein anderes Entgelt nach dieser Verordnung oder nach einem anderen Rechtsakt der Union gedeckt sind. Bei der Höhe des Entgelts für Verwaltungsleistungen wird der angefallene Arbeitsaufwand berücksichtigt. Der Mindest- und Höchstbetrag dieser Leistungen 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 durch die Agentur 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 den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten die Vergütung gemäß Artikel 1 Absatz 1 Buchstabe b in der in dieser Verordnung festgelegten Höhe.
- (2) Falls Ermäßigungen oder Freistellungen auf diese Gebühren oder Entgelte anwendbar sind, ermäßigt sich die im Einklang mit dieser Verordnung an die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zu zahlende entsprechende 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 an zuständige Behörden der Mitgliedstaaten werden vom Verwaltungsrat der Agentur gemäß Artikel 8 festgelegt.

Artikel 6

Ermäßigungen und Zahlungsaufschübe von Gebühren und Entgelten

- (1) Die Agentur wendet die Ermäßigungen und Zahlungsaufschübe gemäß Anhang V an.
- (2) Mitgliedstaaten oder Organe der Union, die eine Bewertung, ein Gutachten oder eine Leistung der Agentur angefordert haben, unterliegen keinerlei Gebühren oder Entgelten gemäß dieser Verordnung.
- (3) Kann der Antragsteller oder der Zulassungsinhaber unbeschadet Artikel 5 Absatz 2 auch eine in einem anderen Rechtsakt der Union vorgesehene Ermäßigung in Anspruch nehmen, so gilt nur diejenige Ermäßigung, die für den Antragsteller oder den Zulassungsinhaber am günstigsten ist.
- (4) Der Verwaltungsrat der Agentur kann gemäß Artikel 8 auf begründeten Vorschlag des Verwaltungsdirektors der Agentur – insbesondere zum Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier oder zur Förderung bestimmter Arten von Arzneimitteln oder Arten 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. Die Agentur veröffentlicht Informationen über solche Ermäßigungen nach Löschung aller vertraulichen Geschäftsinformationen auf ihrer Website.

- (5) Unter außergewöhnlichen Umständen und aus zwingenden Gründen der öffentlichen Gesundheit oder der Tiergesundheit kann der Verwaltungsdirektor 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 Abschnitt 6, 14 und 15, Anhang II Abschnitt 7 und 10 sowie Anhang III Abschnitt 3 gewähren. Jeder in Anwendung dieses Artikels gefasste Beschluss ist hinreichend zu begründen. Die Agentur veröffentlicht Informationen über solche Ermäßigungen, einschließlich der Gründe für die Ermäßigungen, nach Löschung aller vertraulichen Geschäftsinformationen auf ihrer Website.

Artikel 7

Zahlung der Gebühren und Entgelte

- (1) Die nach dieser Verordnung an die Agentur fälligen Gebühren und Entgelte sind in Euro zu entrichten.
- (2) Sind Gebühren und Entgelte nach dieser Verordnung fällig, so stellt die Agentur eine Zahlungsaufforderung unter Angabe des fälligen Betrages sowie der Zahlungsfrist an den Zahler.

Erhält ein Zahler eine Zahlungsaufforderung gemäß Unterabsatz 1, so leistet der Zahler die Zahlung innerhalb der in der Aufforderung genannten Zahlungsfrist.

- (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 von der Agentur festgelegte Zahlungsfrist gilt nur dann als eingehalten, wenn der 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

- (1) Der Verwaltungsrat der Agentur legt auf begründeten Vorschlag des Verwaltungsdirektors 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 der anwendbaren Gebühren oder Entgelte im Einklang mit Artikel 6 Absatz 4 sowie der Erstellung eines gemeinsamen Formats auf der Grundlage einer transparenten Methode, das von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten oder von den mit der Arbeit der Expertengremien für Medizinprodukte beauftragten Sachverständigen bei der Übermittlung der Finanzinformationen an die Agentur gemäß Artikel 10 Absatz 4 zu verwenden ist.
- (2) Als Teil der Arbeitsvereinbarungen gemäß Absatz 1 legt der Verwaltungsrat der Agentur 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.

- (3) Die Agentur veröffentlicht die Arbeitsvereinbarungen auf ihrer Website.

Artikel 9

Fälligkeitsdatum und Maßnahmen bei Nichtzahlung

- (1) Die Fälligkeitstermine der gemäß dieser Verordnung erhobenen Gebühren oder Entgelte werden bis zum 1. Januar 2025 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 durch die Agentur erhobenen Gebühr oder Entgelts in Verzug, kann der Verwaltungsdirektor 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 Überwachung

- (1) Die Agentur veröffentlicht die in den Anhängen festgelegte Höhe der Gebühren, Entgelte und Vergütungen auf ihrer Website.
- (2) Die Agentur überwacht ihre Kosten und der Verwaltungsdirektor der Agentur übermittelt zeitnah – 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 und können andere einschlägige Informationen umfassen, etwa im Zusammenhang mit den praktischen Aspekten der Durchführung der Tätigkeiten der Agentur. Die Agentur veröffentlicht zudem zeitnah eine Zusammenfassung dieser Angaben in ihrem jährlichen Tätigkeitsbericht.
- (3) In ihrem jährlichen Tätigkeitsbericht veröffentlicht die Agentur die jährlich eingegangenen Einnahmen pro Art der Gebühren und Entgelte, einschließlich der Fälle, in denen Ermäßigungen und Freistellungen gewährt wurden, und der Fälle, in denen Gebühren und Entgelte fällig, aber noch nicht bei der Agentur eingegangen sind.

Der jährliche Tätigkeitsbericht der Agentur enthält auch eine detaillierte Aufschlüsselung aller vergüteten Beträge, die den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten für ihre Arbeit gezahlt wurden.

- (4) 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 mit der Arbeit der Expertengremien für Medizinprodukte beauftragten Sachverständigen, vorgelegt werden.

Derartige Informationen können ergänzend zu den gemäß Anhang VI bereitgestellten Informationen einmal pro Kalenderjahr oder weniger häufig vorgelegt werden. Diese Nachweise stützen sich auf hinreichend begründete und spezifische Finanzinformationen über Art und Ausmaß der finanziellen Auswirkungen auf die Kosten der Leistungen für die Agentur. Zu diesem Zweck verwenden die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten oder die mit der Arbeit in Expertengremien zu Medizinprodukten beauftragten Sachverständigen das gemäß Artikel 8 festgelegte gemeinsame Format zur Erleichterung des Vergleichs und der Konsolidierung. Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und die von der Agentur mit den Verfahren der Expertengremien für Medizinprodukte beauftragten Sachverständigen übermitteln 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.

- (5) 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.

- (6) Ab dem 1. Januar 2025 überwacht die Kommission die Inflationsrate – gemessen anhand des von Eurostat gemäß der Verordnung (EU) 2016/792 veröffentlichten harmonisierten Verbraucherpreisindex – in Bezug auf die in den Anhängen dieser Verordnung aufgeführten Gebühren, Entgelte und Vergütungen. Diese Überwachung 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 die Überwachung stattgefunden hat.
- (7) Frühestens im Januar 2026 und danach alle drei Jahre legt der Verwaltungsdirektor der Agentur der Kommission einen vom Verwaltungsrat der Agentur angenommenen 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 durch die Agentur 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.
- (8) Der Sonderbericht nach Absatz 7 und die darin enthaltenen Empfehlungen stützen sich auf Folgendes:
- a) die Überwachung 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; und
 - b) objektive und überprüfbare Informationen einschließlich Quantifizierungen, die die Relevanz der empfohlenen Anpassungen direkt belegen.
- (9) Die Agentur veröffentlicht den in Absatz 7 genannten Sonderbericht zeitnah auf ihrer Website.

- (10) Hält die Kommission es für erforderlich, kann sie etwaige Präzisierungen oder weitere Begründungen des Sonderberichts und der darin enthaltenen Empfehlungen verlangen. Wird dies von der Kommission verlangt, fertigt der Verwaltungsdirektor der Agentur unverzüglich einen aktualisierten Sonderbericht an, in dem die von der Kommission verlangten Aspekte behandelt werden. Dieser aktualisierte Sonderbericht wird im Einklang mit Absatz 7 angenommen und unverzüglich an die Kommission übermittelt.
- (11) Der zeitliche Abstand zum ersten Sonderbericht sowie der zeitliche Abstand zwischen den Berichten gemäß Absatz 7 kann in folgenden Fällen verkürzt werden:
- a) bei einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit;
 - 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 an zuständige Behörden der Mitgliedstaaten gibt.

Artikel 11
Überarbeitung

- (1) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 13 delegierte Rechtsakte zur Änderung der Anhänge zu erlassen, wenn dies aufgrund eines der folgenden Punkte gerechtfertigt ist:
- a) eines Sonderberichts, den die Kommission gemäß Artikel 10 Absatz 7 erhalten hat;
 - b) der Ergebnisse der Überwachung der Inflationsrate gemäß Artikel 10 Absatz 6;
 - c) 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 die Auswirkungen dieser Leistungen auf die Tragfähigkeit der Tätigkeiten der Agentur, einschließlich der durch die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten für die Agentur erbrachten Leistungen, und eine faire und objektive Zuweisung von Gebühren, Entgelten und Vergütungen zu berücksichtigen sind.

Die Kommission kann alle Faktoren, die erhebliche Auswirkungen auf die Kosten der Agentur haben könnten, wie unter anderem die mit ihren Tätigkeiten verbundene Arbeitsbelastung, sowie potenzielle Risiken im Zusammenhang mit Schwankungen bei ihren Gebühreneinnahmen berücksichtigen. Die Gebühren und Entgelte werden so festgesetzt, dass die Agentur über ausreichende Einnahmen verfügt, um die Kosten der erbrachten Leistungen zu decken.

- (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 ein einheitlicher Vergütungsbetrag 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 zu unterscheiden zwischen

- a) Humanarzneimitteln und Konsultationen zu Medizinprodukten;

- b) Tierarzneimitteln;
- c) jährlichen Gebühren, 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 ... [ABL.: Bitte das Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung einfügen.] 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.

Artikel 14
Änderung der Verordnung (EU) 2017/745

Artikel 106 Absatz 14 der Verordnung (EU) 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 Leistungen 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 Rates* an die EMA zu entrichten.

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

* 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 15
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 16
Aufhebung

Die Verordnung (EU) Nr. 658/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates²⁶ und die Verordnung (EG) Nr. 297/95²⁷ werden mit Wirkung vom 1. Januar 2025 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.

²⁶ Verordnung (EU) Nr. 658/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Mai 2014 über die Gebühren, die der Europäischen Arzneimittelagentur für die Durchführung von Pharmakovigilanz-Tätigkeiten in Bezug auf Humanarzneimittel zu entrichten sind (ABl. L 189 vom 27.6.2014, S. 112).

²⁷ Verordnung (EG) Nr. 297/95 des Rates vom 10. Februar 1995 über die Gebühren der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (ABl. L 35 vom 15.2.1995, S. 1).

Artikel 17
Übergangsbestimmungen

Diese Verordnung gilt nicht für jährliche Gebühren, Verfahren und Leistungen, für die der Betrag gemäß der Verordnung (EG) Nr. 297/95 oder der Verordnung (EU) Nr. 658/2014 vor dem 1. Januar 2025 fällig wurde.

Artikel 18
Inkrafttreten und Geltungsbeginn

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

Sie gilt ab dem 1. Januar 2025.

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

Geschehen zu ...

Im Namen des Europäischen Parlaments
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 98 400 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 in Bezug auf die Qualifizierung neuartiger Methoden.

Die Vergütung jedes der beiden Koordinatoren der wissenschaftlichen Beratungstätigkeit beträgt jeweils 24 600 EUR.

1.2. Für jedes der folgenden Ersuchen wird eine Gebühr von 73 900 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 jedes der beiden Koordinatoren der wissenschaftlichen Beratungstätigkeit beträgt jeweils 18 500 EUR.

1.3. Für jedes der folgenden Ersuchen wird eine Gebühr von 51 900 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 jedes der beiden Koordinatoren der wissenschaftlichen Beratungstätigkeit beträgt jeweils 12 300 EUR.

2. Zulassung eines in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 fallenden Arzneimittels
- 2.1. Für einen Antrag auf Zulassung eines Arzneimittels gemäß Artikel 8 Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG wird eine Gebühr von 865 200 EUR erhoben, wenn der Antragsteller einen neuen Wirkstoff angibt. Diese Gebühr gilt für alle Dosierungen, Darreichungsformen und Aufmachungen, die in diesem Antrag eingereicht werden. Die Vergütung beträgt 272 200 EUR für den Berichterstatter, 237 100 EUR für den Mitberichterstatter und 25 500 EUR für den Berichterstatter im Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee - PRAC).
- 2.2. Für einen Antrag auf Zulassung eines Arzneimittels gemäß Artikel 8 Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG wird eine Gebühr von 690 700 EUR erhoben, wenn der Antragsteller einen bekannten Wirkstoff angibt. Diese Gebühr gilt für alle Dosierungen, Darreichungsformen und Aufmachungen, die in diesem Antrag eingereicht werden. Die Vergütung beträgt 191 600 EUR für den Berichterstatter, 179 500 EUR für den Mitberichterstatter und 18 600 EUR für den PRAC-Berichterstatter.

- 2.3. 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 571 100 EUR erhoben. Diese Gebühr gilt für alle Dosierungen, Darreichungsformen und Aufmachungen, die in diesem Antrag eingereicht werden. Die Vergütung beträgt 177 200 EUR für den Berichterstatter, 104 000 EUR für den Mitberichterstatter und 14 100 EUR für den PRAC-Berichterstatter.
- 2.4. 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 732 400 EUR erhoben. Diese Gebühr gilt für alle Dosierungen, Darreichungsformen und Aufmachungen, die in diesem Antrag eingereicht werden. Die Vergütung beträgt 296 200 EUR für den Berichterstatter, 190 000 EUR für den Mitberichterstatter und 24 300 EUR für den PRAC-Berichterstatter.
- 2.5. Für einen Antrag auf Zulassung eines Arzneimittels gemäß Artikel 10a der Richtlinie 2001/83/EG wird eine Gebühr von 780 900 EUR erhoben. Diese Gebühr gilt für alle Dosierungen, Darreichungsformen und Aufmachungen, die in diesem Antrag eingereicht werden. Die Vergütung beträgt 201 200 EUR für den Berichterstatter, 187 100 EUR für den Mitberichterstatter und 19 400 EUR für den PRAC-Berichterstatter.

- 2.6. Für einen Antrag auf Zulassung eines Generikums gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG wird eine Gebühr von 177 900 EUR erhoben.

Diese Gebühr gilt für alle Dosierungen, Darreichungsformen und Aufmachungen, die in diesem Antrag eingereicht werden. Die Vergütung beträgt 78 300 EUR für den Berichterstatter und 3 900 EUR für den PRAC-Berichterstatter.

- 2.7. 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 172 800 EUR erhoben.

Diese Gebühr gilt für alle Dosierungen, Darreichungsformen und Aufmachungen, die in diesem Antrag eingereicht werden. Die Vergütung beträgt 50 400 EUR für den Berichterstatter und 2 500 EUR für den PRAC-Berichterstatter.

- 2.8. Für einen Antrag auf Zulassung eines Arzneimittels gemäß Artikel 10 Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG wird eine Gebühr von 426 100 EUR erhoben. Diese Gebühr gilt für alle Dosierungen, Darreichungsformen und Aufmachungen, die in diesem Antrag eingereicht werden. Die Vergütung beträgt 111 600 EUR für den Berichterstatter, 111 600 EUR für den Mitberichterstatter und 11 200 EUR für den PRAC-Berichterstatter.

2.9. 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 eines Patents gestellt wird, wird eine Gebühr von 33 300 EUR erhoben, wenn Indikationen oder Dosierungen des Referenzarzneimittels noch unter das Patentrecht fallen. Diese Gebühr gilt für alle Dosierungen, Darreichungsformen und Aufmachungen, die in demselben Antrag eingereicht werden. Die Vergütung beträgt 8 500 EUR für den Berichtersteller und 1 300 EUR für den Mitberichtersteller.

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

3.1. Die in Abschnitt 2 festgelegten Beträge der Gebühren und Beträge der entsprechenden Vergütung gelten für Folgendes:

- 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.

3.2. Die gemäß Nummer 3.1 Buchstaben a und b anwendbaren Beträge gelten für alle Dosierungen, Darreichungsformen und Aufmachungen, die in demselben Antrag eingereicht werden.

- 3.3. Für die in Nummer 3.1 Buchstabe b genannte Bewertung wird eine zusätzliche Gebühr erhoben und eine zusätzliche Vergütung gezahlt. Die Höhe dieser zusätzlichen Gebühr und die Beträge der entsprechenden zusätzlichen Vergütung belaufen sich auf 15 Prozent der jeweiligen Beträge für einen Zulassungsantrag eines in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 fallenden Arzneimittels, die in Nummer 2 festgelegt sind.
- 3.4. Bei mehrfacher Einreichung von Datenpaketen durch denselben potenziellen Antragsteller für dasselbe Arzneimittel wird die gemäß Nummer 3.1 Buchstabe b und Nummer 3.3 anwendbare Gebühr nur einmal erhoben, wenn das erste Datenpaket eingereicht wird.
- 3.5. Die gemäß Nummer 3.1 Buchstaben a und b anwendbaren Beträge werden von der jeweiligen zu zahlenden Gebühr und 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.
4. Erweiterung einer Zulassung im Sinne von Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008
- 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 168 500 EUR erhoben. Diese Gebühr gilt für eine einzige Darreichungsform oder eine einzige zugehörige Dosierung. Die Vergütung beträgt 56 700 EUR für den Berichterstatter und 33 300 EUR für den Mitberichterstatter.

- 4.2. Für einen Antrag auf Erweiterung einer Zulassung, der nicht unter Nummer 4.1 fällt, wird eine Gebühr von 196 800 EUR erhoben. Diese Gebühr gilt für eine einzige Darreichungsform und eine einzige zugehörige Dosierung. Die Vergütung beträgt 69 300 EUR für den Berichterstatter und 39 100 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 eines Patents gemäß Nummer 2.9 dieses Anhangs eine Gebühr von 33 300 EUR erhoben, wenn Indikationen oder Dosierungen des Referenzarzneimittels noch unter das Patentrecht fallen. Die Vergütung beträgt 8 500 EUR für den Berichterstatter und 1 300 EUR für den Mitberichterstatter.
5. Größere Änderung des Typs II der Zulassung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission
- 5.1. Für einen Antrag auf eine größere Änderung des Typs II im Sinne von Artikel 2 Nummer 3 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 zwecks Hinzufügung einer neuen therapeutischen Indikation oder Änderung einer zugelassenen Indikation wird eine Gebühr von 163 200 EUR erhoben. Die Vergütung beträgt 57 300 EUR für den Berichterstatter und 57 300 EUR für den Mitberichterstatter.
- 5.2. Für einen Antrag auf eine größere Änderung des Typs II, die nicht unter Nummer 5.1 fällt, wird eine Gebühr von 22 000 EUR erhoben. Die Vergütung des Berichterstatters beträgt 14 600 EUR.

- 5.3. Für Anträge auf eine größere Änderung des Typs II, die gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 in einem einzigen Antrag 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 163 900 EUR erhoben. Von dieser Gebühr wird vollständig abgesehen. Die Vergütung beträgt 15 500 EUR für den Berichtersteller und 15 500 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 313 500 EUR erhoben. Von dieser Gebühr wird vollständig abgesehen. Die Vergütung beträgt 19 200 EUR für den Berichtersteller und 19 200 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 98 900 EUR erhoben. Von dieser Gebühr wird vollständig abgesehen. Die Vergütung beträgt 3 500 EUR für den Berichterstatter und 3 500 EUR für den Mitberichterstatter.
- 6.4. Für die Bewertung im Rahmen eines Verfahrens nach Artikel 30 der Richtlinie 2001/83/EG wird eine Gebühr von 153 100 EUR erhoben. Die Vergütung beträgt 8 500 EUR für den Berichterstatter und 8 500 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 216 200 EUR erhoben, wenn dieses Verfahren aufgrund der Auswertung von anderen Daten als Pharmakovigilanzdaten eingeleitet wird. Die Vergütung beträgt 15 500 EUR für den Berichterstatter und 15 500 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 206 600 EUR erhoben, wenn das Verfahren aufgrund der Auswertung von anderen Daten als Pharmakovigilanzdaten eingeleitet wird. Die Vergütung beträgt 21 900 EUR für den Berichterstatter und 21 900 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 219 900 EUR, wenn ein Wirkstoff oder eine Wirkstoffkombination und ein Zulassungsinhaber Gegenstand der Bewertung sind. Die Vergütung beträgt 28 600 EUR für den Berichterstatter und 28 600 EUR für den Mitberichterstatter;

6.7.2. eine Gebühr von 310 000 EUR, wenn zwei oder mehr Wirkstoffe oder Wirkstoffkombinationen und ein Zulassungsinhaber Gegenstand der Bewertung sind. Die Vergütung beträgt 32 900 EUR für den Berichterstatter und 32 900 EUR für den Mitberichterstatter;

6.7.3. eine Gebühr von 377 100 EUR, wenn ein oder zwei Wirkstoff(e) bzw. eine oder zwei Wirkstoffkombination(en) und zwei oder mehr Zulassungsinhaber Gegenstand der Bewertung sind. Die Vergütung beträgt 40 100 EUR für den Berichterstatter und 40 100 EUR für den Mitberichterstatter;

6.7.4. eine Gebühr von 511 600 EUR, wenn mehr als zwei Wirkstoffe oder Wirkstoffkombinationen und zwei oder mehr Zulassungsinhaber Gegenstand der Bewertung sind. Die Vergütung beträgt 54 400 EUR für den Berichterstatter und 54 400 EUR für den Mitberichterstatter.

6.8. Sind zwei oder mehr Zulassungsinhaber an den in den Nummern 6.4, 6.5, 6.6 und 6.7 dargelegten Verfahren beteiligt, so berechnet die Agentur den von jedem Zulassungsinhaber zu zahlenden Betrag in zwei Schritten wie folgt:

- a) zunächst wird der Gesamtbetrag der Gebühr proportional zur Anzahl der gebührenpflichtigen Einheiten in Bezug auf Humanarzneimittel, die den im Rahmen des Verfahrens bewerteten Arzneimitteln entsprechen und sich im Besitz der einzelnen Zulassungsinhaber befinden, zwischen den betreffenden Zulassungsinhabern aufgeteilt; und
- b) anschließend wird gegebenenfalls die in Anhang V Abschnitt 1 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 34 900 EUR erhoben. Die Vergütung des Berichterstatters beträgt 4 500 EUR.

8. Zertifizierung 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 Erstzertifizierung gemäß Anhang I Teil III Nummer 1.1 der Richtlinie 2001/83/EG wird eine Gebühr von 69 000 EUR erhoben. Die Vergütung beträgt 10 800 EUR für den Berichterstatter und 10 800 EUR für den Mitberichterstatter.
- 8.2. Für die Ausstellung einer Erstzertifizierung der Plasma-Stammdokumentation ist ein Entgelt von 6 900 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 Zertifizierung einer größeren Änderung des Typs II an der Plasma-Stammdokumentation gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 wird eine Gebühr von 12 800 EUR erhoben. Die Vergütung beträgt 2 000 EUR für den Berichterstatter und 2 000 EUR für den Mitberichterstatter.

Für zwei oder mehr größere Änderungen des Typs II, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 in einem einzigen Antrag zusammengefasst sind, gelten die in Nummer 8.4 dieses Anhangs dargelegten Gebühren und Vergütungen.

8.4. Für einen Antrag auf Überprüfung und jährliche Neuzertifizierung einer Plasma-Stammdokumentation, in dem auch Änderungen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 enthalten sein können, der gleichzeitig mit dem Antrag auf jährliche Neuzertifizierung einer Plasma-Stammdokumentation eingereicht wird, wird eine Gebühr von 20 400 EUR erhoben. Die Vergütung beträgt 2 400 EUR für den Berichterstatter und 2 400 EUR für den Mitberichterstatter.

9. Zertifizierung der Einhaltung der Rechtsvorschriften der Union für die Impfantigen-Stammdokumentation (Vaccine Antigen Master File - VAMF)

9.1. Für einen Antrag auf Überprüfung einer Impfantigen-Stammdokumentation und deren Erstzertifizierung, 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 69 000 EUR erhoben. Die Vergütung beträgt 10 800 EUR für den Berichterstatter und 10 800 EUR für den Mitberichterstatter.

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 9 500 EUR pro Impfantigen-Stammdokumentation erhoben. Der Höchstbetrag, den die Agentur für gleichzeitig eingereichte Anträge in Bezug auf die Impfantigen-Stammdokumentation für mehrere Antigene als Teil derselben Gruppe in Rechnung stellt, darf 82 800 EUR nicht überschreiten. In diesem Fall beträgt die Vergütung für die zweite und jede weitere Impfantigen-Stammdokumentation 2 400 EUR für den Berichterstatter und 2 400 EUR für den Mitberichterstatter.

- 9.3. Für einen Antrag auf Ausstellung einer Zertifizierung der Impfantigen-Stammdokumentation ist für jede Impfantigen-Stammdokumentation ein Entgelt von 6 900 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 Zertifizierung einer größeren Änderung des Typs II an der Impfantigen-Stammdokumentation gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 wird eine Gebühr von 12 800 EUR erhoben. Die Vergütung beträgt 1 900 EUR für den Berichtersteller und 1 900 EUR für den Mitberichtersteller.

Für jede größere Änderung des Typs II, die in einem einzigen Antrag 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 KMU entwickelt wurden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007
- 10.1. Für einen Antrag auf Beurteilung und Zertifizierung von qualitätsbezogenen und nichtklinischen Daten gemäß Artikel 18 der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 wird eine Gebühr in Höhe von 173 100 EUR erhoben. Von dieser Gebühr wird vollständig abgesehen. Die Vergütung des Berichterstatters beträgt 59 400 EUR.
- 10.2. Für einen Antrag auf Beurteilung und Zertifizierung ausschließlich qualitätsbezogener Daten gemäß Artikel 18 der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 wird eine Gebühr von 115 100 EUR erhoben. Von dieser Gebühr wird vollständig abgesehen. Die Vergütung des Berichterstatters beträgt 39 500 EUR.

11. Anträge für Kinderarzneimittel gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006
- 11.1. Für einen Antrag auf Billigung eines pädiatrischen Prüfkonzepts gemäß Artikel 15 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 wird eine Gebühr von 38 100 EUR erhoben. Von dieser Gebühr wird vollständig abgesehen. Die Vergütung des Berichterstatters beträgt 8 400 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 21 300 EUR erhoben. Von dieser Gebühr wird vollständig abgesehen. Die Vergütung des Berichterstatters beträgt 8 000 EUR.
- 11.3. Für einen Antrag auf eine arzneimittelspezifische Freistellung gemäß Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 wird eine Gebühr von 14 400 EUR erhoben. Von dieser Gebühr wird vollständig abgesehen. Die Vergütung des Berichterstatters beträgt 2 300 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 9 600 EUR erhoben. Von dieser Gebühr wird vollständig abgesehen. Die Vergütung des Berichterstatters beträgt 1 300 EUR.
12. Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden gemäß der Verordnung (EG) Nr. 141/2000
- 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 20 000 EUR erhoben. Von dieser Gebühr wird vollständig abgesehen. Die Vergütung des Berichterstatters beträgt 1 900 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 Humanarzneimittels, das ausschließlich für das Inverkehrbringen außerhalb der Union bestimmt ist, werden eine Gebühr und eine entsprechende Vergütung gemäß den Abschnitten 1 bis 5 dieses Anhangs sowie gemäß den Abschnitten 1, 3, 4 und 5 und den Nummern 6.1, 6.2 und 6.4 des Anhangs IV 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 sowie Artikel 28 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 wird eine Gebühr von 34 100 EUR erhoben. Die Vergütung des Berichterstatters beträgt 17 300 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) zunächst wird der Gesamtbetrag der Gebühr proportional zur Anzahl der gebührenpflichtigen Einheiten in Bezug auf Humanarzneimittel, die den im Rahmen des Verfahrens bewerteten Arzneimitteln entsprechen und sich im Besitz der einzelnen Zulassungsinhaber befinden, zwischen den betreffenden Zulassungsinhabern aufgeteilt; und
- b) anschließend wird gegebenenfalls die in Anhang V Nummer 1 festgelegte Gebührenermäßigung angewandt.

15. Unbedenklichkeitsstudien nach der Genehmigung

15.1. Für die Bewertung nach den in Artikel 107n bis 107q der Richtlinie 2001/83/EG sowie Artikel 28b der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genannten Verfahren in Bezug auf Unbedenklichkeitsstudien nach der Genehmigung 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 104 700 EUR erhoben.

15.2. Die Gebühr wird wie folgt gezahlt:

- a) 53 500 EUR sind zum Zeitpunkt der Einleitung des Verfahrens zur Bewertung des Studienprotokollentwurfs gemäß Artikel 107n der Richtlinie 2001/83/EG fällig. Die Vergütung des Berichterstatters beträgt 22 300 EUR; und
- b) 53 500 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 des Berichterstatters beträgt 22 300 EUR.

15.3. Wenn die Kommission mehr als einem Zulassungsinhaber die Durchführung einer Unbedenklichkeitsstudie nach der Genehmigung auferlegt, dieselben Bedenken für mehr als ein Arzneimittel gelten und die betreffenden Zulassungsinhaber eine gemeinsame Unbedenklichkeitsstudie nach der Genehmigung durchführen, berechnet die Agentur den von jedem Zulassungsinhaber zu zahlenden Betrag in zwei Schritten wie folgt:

- a) zunächst wird der Gesamtbetrag der Gebühr gleichmäßig zwischen den Zulassungsinhabern aufgeteilt; und
- b) anschließend wird gegebenenfalls 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 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 35 100 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 des Koordinators der wissenschaftlichen Beratungstätigkeit beträgt 16 700 EUR.

1.2. Für jedes der folgenden Ersuchen wird eine Gebühr von 25 700 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 des Koordinators der wissenschaftlichen Beratungstätigkeit beträgt 10 700 EUR.

1.3. Für jedes der folgenden Ersuchen gilt eine Gebühr von 22 600 EUR:

- 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 (maximum residue limit – MRL).

Die Vergütung des Koordinators der wissenschaftlichen Beratungstätigkeit beträgt 6 500 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 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 MRL gemäß dem in der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 dargelegten Verfahren

3.1. Für einen Antrag auf erstmalige Festsetzung einer MRL für einen bestimmten Stoff wird eine Gebühr von 89 700 EUR erhoben. Die Vergütung beträgt 22 700 EUR für den Berichterstatter und 10 900 EUR für den Mitberichterstatter.

3.2. Für jeden Antrag auf Änderung oder Verlängerung einer bereits festgesetzten MRL wird eine Gebühr von 56 100 EUR erhoben. Die Vergütung beträgt 11 200 EUR für den Berichterstatter und 10 300 EUR für den Mitberichterstatter.

3.3. Für die Beurteilung gemäß Anhang I Abschnitt I.7 der Verordnung (EU) 2018/782 in Bezug darauf, ob bei nicht chemikalienähnlichen Stoffen biologischen Ursprungs eine vollumfängliche Bewertung der MRL erforderlich ist oder nicht, wird eine Gebühr von 25 700 EUR erhoben. Die Vergütung des Berichterstatters beträgt 10 700 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 313 000 EUR erhoben, wenn der Antragsteller einen neuen Wirkstoff angibt. Diese Gebühr gilt für alle Dosierungen, Darreichungsformen und Aufmachungen, die in diesem Antrag eingereicht werden, unabhängig von der Anzahl der Zieltierarten. Die Vergütung beträgt 113 300 EUR für den Berichterstatter und 40 400 EUR für den Mitberichterstatter.
- 4.2. Für einen Antrag auf Zulassung eines Tierarzneimittels gemäß den Artikeln 8, 20, 22, 23 oder 25 der Verordnung (EU) 2019/6 wird eine Gebühr von 283 600 EUR erhoben, wenn der Antragsteller einen bekannten Wirkstoff angibt. Diese Gebühr gilt für alle Dosierungen, Darreichungsformen und Aufmachungen, die in diesem Antrag eingereicht werden, unabhängig von der Anzahl der Zieltierarten. Die Vergütung beträgt 87 000 EUR für den Berichterstatter und 37 400 EUR für den Mitberichterstatter.
- 4.3. Für jeden der folgenden Anträge wird eine Gebühr von 144 900 EUR 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 demselben Antrag eingereicht werden, unabhängig von der Anzahl der Zieltierarten. Die Vergütung beträgt 32 600 EUR für den Berichterstatter und 19 000 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 20 100 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 93 000 EUR erhoben. Diese Gebühr gilt für jede einzelne Darreichungsform oder zugehörige Dosierung oder Potenz. Die Vergütung beträgt 30 300 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 50 300 EUR erhoben. Die Vergütung beträgt 10 400 EUR für den Berichterstatter und 8 100 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 25 300 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 12 700 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 Mittel, 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 diesem 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 161 800 EUR erhoben. Von dieser Gebühr wird vollständig abgesehen. Die Vergütung beträgt 22 400 EUR für den Berichterstatter und 10 200 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 221 700 EUR erhoben. Von dieser Gebühr wird vollständig abgesehen. Die Vergütung beträgt 30 900 EUR für den Berichterstatter und 13 700 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 155 900 EUR erhoben. Von dieser Gebühr wird vollständig abgesehen. Die Vergütung beträgt 18 500 EUR für den Berichterstatter und 8 200 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 221 700 EUR erhoben. Die Vergütung beträgt 30 900 EUR für den Berichterstatter und 13 700 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 155 900 EUR erhoben. Die Vergütung beträgt 18 500 EUR für den Berichterstatter und 8 200 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) zunächst wird der Gesamtbetrag der Gebühr proportional zur Anzahl der gebührenpflichtigen Einheiten in Bezug auf Tierarzneimittel, die den im Rahmen des Verfahrens bewerteten Mitteln entsprechen und sich im Besitz der einzelnen Zulassungsinhaber befinden, zwischen den betreffenden Zulassungsinhabern aufgeteilt; und
- b) anschließend wird gegebenenfalls die in Anhang V Abschnitt 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 Zertifizierung gemäß Anhang II Abschnitt V.2 der Verordnung (EU) 2019/6 wird eine Gebühr von 25 300 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 25 300 EUR für jede Impfantigen-Stammdokumentation erhoben. Der von der Agentur in Rechnung gestellte Gesamtbetrag darf 76 000 EUR nicht überschreiten. Die Vergütung beträgt 3 800 EUR für den Berichterstatter und 3 800 EUR für den Mitberichterstatter für jede Impfantigen-Stammdokumentation. Die Vergütung darf 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 Zertifizierung wird eine Gebühr von 35 100 EUR erhoben, wenn er als separater Antrag für ein Antigen in (einem) bereits im Rahmen des zentralisierten oder dezentralisierten Verfahrens oder des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung zugelassenen Impfstoff(en) eingereicht wird. Die Vergütung beträgt 5 300 EUR für den Berichterstatter und 5 300 EUR für den Mitberichterstatter.
- 8.4. Abschnitt 6 dieses Anhangs gilt für Änderungen an einer zertifizierten Impfantigen-Stammdokumentation.
9. Zertifizierung der Einhaltung der Rechtsvorschriften der Union für die Stammdokumentation der Impfstoff-Plattformtechnologie (Vaccine Platform Technology Master File)
- 9.1. Für einen Antrag auf die Überprüfung einer Stammdokumentation der Impfstoff-Plattformtechnologie und die entsprechende Zertifizierung gemäß Anhang II Abschnitt V.4 der Verordnung (EU) 2019/6 wird eine Gebühr von 25 300 EUR erhoben, wenn sie gleichzeitig mit einem Erstantrag auf Zulassung eines Tierarzneimittels, das die betreffende Plattform enthält, im Rahmen des zentralisierten Verfahrens eingereicht wird. Die Vergütung beträgt 3 800 EUR für den Berichterstatter und 3 800 EUR für den Mitberichterstatter.

9.2. Für einen Antrag auf die Überprüfung einer Stammdokumentation der Impfstoff-Plattformtechnologie und die entsprechende Zertifizierung wird eine Gebühr von 35 100 EUR erhoben, wenn er als separater Antrag für (eine) bereits im Rahmen des zentralisierten oder dezentralisierten Verfahrens oder des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung zugelassene Impfstoff-Plattform(en) eingereicht wird. Die Vergütung beträgt 5 300 EUR für den Berichtersteller und 5 300 EUR für den Mitberichtersteller.

9.3. Abschnitt 6 dieses Anhangs gilt 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 40 000 EUR erhoben.

10.2. Die Gebühr wird folgendermaßen erhoben:

- a) 20 000 EUR sind zum Zeitpunkt der Einleitung des Verfahrens zur Bewertung des Studienprotokollentwurfs gemäß Artikel 15 Absatz 3 der Durchführungsverordnung (EU) 2021/1281 der Kommission¹ fällig. Die Vergütung des Berichterstatters beträgt 8 200 EUR.

¹ 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).

- b) 20 000 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 des Berichterstatters beträgt 8 200 EUR.

10.3. Wenn mehr als ein Zulassungsinhaber der Verpflichtung durch die Kommission 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) zunächst wird der Gesamtbetrag der Gebühr gleichmäßig zwischen den Zulassungsinhabern aufgeteilt; und
- b) anschließend wird gegebenenfalls 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 Abschnitten 1, 3, 4 und 6 dieses Anhangs sowie gemäß den Abschnitten 1, 3, 4 und 5 und 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 genehmigte Humanarzneimittel
 - 1.1. Für jede Genehmigung 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 60 300 EUR erhoben. Die Vergütung beträgt 8 000 EUR für den Berichterstatter, 7 000 EUR für den Mitberichterstatter und 1 500 EUR für den PRAC-Berichterstatter.
 - 1.2. Für jede Genehmigung 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 118 100 EUR erhoben. Die Vergütung beträgt 16 200 EUR für den Berichterstatter, 14 300 EUR für den Mitberichterstatter und 3 000 EUR für den PRAC-Berichterstatter.
 - 1.3. Für jede Genehmigung eines Humanarzneimittels, die nicht unter die Nummern 1.1 oder 1.2 fällt, wird eine jährliche Gebühr von 232 400 EUR erhoben. Die Vergütung beträgt 32 200 EUR für den Berichterstatter, 28 400 EUR für den Mitberichterstatter und 6 100 EUR für den PRAC-Berichterstatter.
 - 1.4. 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 26 200 EUR erhoben. Die Vergütung beträgt 6 300 EUR für den Berichterstatter und 5 800 EUR für den Mitberichterstatter.
 - 2.2. Für jede Zulassung eines Tierarzneimittels, die nicht unter Nummer 2.1 fällt, wird eine jährliche Gebühr von 106 400 EUR erhoben. Die Vergütung beträgt 25 600 EUR für den Berichterstatter und 23 500 EUR für den Mitberichterstatter.
 - 2.3. 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 genehmigt wurden, und für Tierarzneimittel, die von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten gemäß der Verordnung (EU) 2019/6 genehmigt wurden
 - 3.1. Für Humanarzneimittel, die gemäß der Richtlinie 2001/83/EG genehmigt wurden, wird einmal jährlich eine Gebühr von 230 EUR pro gebührenpflichtige Einheit in Bezug auf 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 in Bezug auf 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 in Bezug auf Humanarzneimittel und der gebührenpflichtigen Einheiten in Bezug auf 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 30 300 EUR erhoben. Die Vergütung beträgt 10 800 EUR für die leitende Behörde und 6 500 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 48 700 EUR erhoben. Die Vergütung beträgt 20 900 EUR für die leitende Behörde und 12 600 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 45 600 EUR erhoben. Die Vergütung beträgt 18 400 EUR für die leitende Behörde und 11 400 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 57 000 EUR erhoben. Die Vergütung beträgt 26 300 EUR für die leitende Behörde und 13 900 EUR für die unterstützende Behörde.
- 1.1.5. Für jede einzelne Inspektion einer Plasma-Stammdokumentation innerhalb oder außerhalb der Union wird eine Gebühr von 46 100 EUR erhoben. Die Vergütung beträgt 17 900 EUR für die leitende Behörde und 11 000 EUR für die unterstützende Behörde.
- 1.1.6. Für jede weitere Inspektion einer Plasma-Stammdokumentation innerhalb oder außerhalb der Union wird eine Gebühr von 44 300 EUR erhoben. Die Vergütung beträgt 16 800 EUR für die leitende Behörde und 10 300 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 42 900 EUR erhoben. Die Vergütung beträgt 16 500 EUR für die leitende Behörde und 10 900 EUR für die unterstützende Behörde.
- 1.1.8. Für jede einzelne Pharmakovigilanz-Inspektion innerhalb oder außerhalb der Union wird eine Gebühr von 64 300 EUR erhoben. Die Vergütung beträgt 20 300 EUR für die leitende Behörde und 12 700 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 gemäß Nummer 1.1 anwendbare Gebühr 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 ist ein Entgelt von 4 400 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.

3. Anträge eines potentiellen Antragstellers vor Einreichung eines eventuellen Antrags auf Zulassung innerhalb des Anwendungsbereichs des zentralisierten Verfahrens

- 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 8 600 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 zusammen mit einer Bekundung der Absicht, einen Antrag auf Zulassung zu stellen, eingereicht, wird die Gebühr zusätzlich zur anwendbaren Zulassungsgebühr erhoben.

Die Vergütung der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats beträgt gegebenenfalls 1 600 EUR für den Berichterstatter 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 4 200 EUR erhoben. Die zusätzliche Vergütung der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats beträgt gegebenenfalls 800 EUR für den Berichterstatter und 800 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 Abschnitte 3, 4, 5 und 6 und Anhang II Abschnitte 3, 4, 6 und 7 der vorliegenden Verordnung gilt. Die Vergütung des Berichterstatters und des Mitberichterstatters wird auf der Grundlage des gleichen Anteils der jeweiligen Vergütung berechnet.

5. Wissenschaftliche Leistungen gemäß Artikel 4 Absatz 1 der vorliegenden Verordnung

Die Spanne der Gebühren für die in Artikel 4 Absatz 1 genannten wissenschaftlichen Leistungen reicht von 5 000 EUR bis 841 100 EUR. Die Spanne für die Vergütung des Berichterstatters und des Mitberichterstatters reicht von 1 300 EUR bis 272 200 EUR. Die jeweils geltende Höhe der Gebühren und der Vergütungen innerhalb der oben genannten Spannen wird gemäß Artikel 8 der vorliegenden Verordnung festgelegt.

6. Verwaltungsleistungen

6.1. Verwaltungsentgelt

Für Anträge, die einer Gebühr gemäß Anhang I oder II unterliegen, ist ein Entgelt von 4 400 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.

Das in Unterabsatz 1 festgelegte Entgelt gilt auch für Anträge im Zusammenhang mit Verfahren und Leistungen, für die in den genannten Anhängen von der anwendbaren Gebühr abgesehen wird.

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 4 400 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. Dieses Entgelt wird gegebenenfalls auch KMU in voller Höhe erhoben.

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

6.2.1. Für jeden Antrag auf Erteilung einer Bescheinigung bzw. eines Zertifikats, die von der Agentur für ein Arzneimittel nach dem Standardverfahren ausgestellt werden, ist ein Entgelt von 200 EUR zu entrichten.

6.2.2. Für jeden Antrag auf Erteilung einer Bescheinigung bzw. eines Zertifikats, die von der Agentur für ein Arzneimittel nach dem beschleunigten Verfahren ausgestellt werden, ist ein Entgelt von 500 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 der vorliegenden Verordnung

Die Spanne der Entgeltbeträge für die in Artikel 4 Absatz 2 genannten Verwaltungsleistungen reicht von 120 EUR bis 11 900 EUR. Die jeweils geltenden Entgeltbeträge innerhalb der oben genannten Spanne werden gemäß Artikel 8 der vorliegenden Verordnung festgelegt.

7. Konsultation über Medizinprodukte

7.1. In Medizinprodukten enthaltene Hilfsstoffe

7.1.1. Für eine Konsultation zu einem oder mehreren medizinischen Hilfsstoffen gemäß Anhang IX Abschnitt 5.2 der Verordnung (EU) 2017/745 wird eine Gebühr in Höhe von 114 700 EUR erhoben, wenn der medizinische Hilfsstoff 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. Ein Antrag kann eine Reihe von Dosierungen oder Konzentrationen des Hilfsstoffs oder eine Reihe ähnlicher Produkte desselben Herstellers von Medizinprodukten, die denselben Stoff enthalten, oder beides umfassen. Die Vergütung beträgt 29 400 EUR für den Berichterstatter und 29 400 EUR für den Mitberichterstatter.

7.1.2. Für eine Konsultation zu einem oder mehreren medizinischen Hilfsstoffen gemäß Anhang IX Abschnitt 5.2 der Verordnung (EU) 2017/745 wird eine Gebühr von 57 200 EUR erhoben, wenn der medizinische Stoff des angegebenen Herstellers von einer Arzneimittelbehörde im Zusammenhang mit einer früheren Zulassung oder im Rahmen einer früheren Konsultation durch eine Benannte Stelle bewertet wurde. Ein Antrag kann eine Reihe von Dosierungen oder Konzentrationen des Hilfsstoffs oder eine Reihe ähnlicher Produkte desselben Herstellers von Medizinprodukten, die denselben Stoff enthalten, oder beides umfassen. Die Vergütung beträgt 14 400 EUR für den Berichtersteller und 14 400 EUR für den Mitberichtersteller.

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 einen in einem Medizinprodukt verwendeten medizinischen Hilfsstoff eine Gebühr von 5 000 EUR erhoben. Die Vergütung des Berichterstatters beträgt 1 800 EUR.

- 7.2. Medizinprodukte, die aus einem Stoff oder einer Kombination von Stoffen bestehen, die systematisch 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 86 100 EUR erhoben. Die Vergütung beträgt 21 900 EUR für den Berichterstatter und 21 900 EUR für den Mitberichterstatter.

- 7.3. Therapiebegleitende Diagnostika

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 56 500 EUR erhoben. Die Vergütung des Berichterstatters beträgt 14 800 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 5 000 EUR erhoben. Die Vergütung des Berichterstatters beträgt 1 800 EUR.

- 7.4. Die in den Nummern 7.1, 7.2 und 7.3 genannten Gebühren werden beim Hersteller des Medizinprodukts erhoben, 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 und Zahlungsaufschübe

1. Gebührenermäßigungen für KMU

1.1. KMU werden die folgenden teilweisen Ermäßigungen oder vollständigen Erlasse der 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) Zertifizierung der Einhaltung der Rechtsvorschriften der Union für die Plasma-Stammdokumentation gemäß Anhang I Abschnitt 8;
- f) Zertifizierung der 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 Genehmigung von Humanarzneimitteln gemäß Anhang I Abschnitt 15;
- i) Änderungen der Bedingungen einer Zulassung, 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) Zertifizierung der Einhaltung der Rechtsvorschriften der Union für die Impfantigen-Stammdokumentation gemäß Anhang II Abschnitt 8;

- l) Zertifizierung der 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 KMU für Human- und Tierarzneimittel gemäß Anhang IV Abschnitt 2;

1.1.2. 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;

1.1.3. für Kleinunternehmen 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 Anreizen.

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. Gebührenermäßigungen für Einrichtungen, die keiner Wirtschaftstätigkeit nachgehen

2.1. Von den in Anhang I Abschnitt 1 und Anhang II Abschnitt 1 festgelegten Gebühren wird abgesehen, wenn die wissenschaftliche Beratung der Agentur gemäß Artikel 57 Absatz 1 Unterabsatz 2 Buchstabe n der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 Einrichtungen, die keiner Wirtschaftstätigkeit nachgehen, erteilt wird.

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

3.1. 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 ordnungsgemäß anerkannt ist.

Der Zahlungsaufschub darf fünf Jahre nicht überschreiten.

3.2. Zusätzlich zu dem unter Nummer 3.1 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.

3.3. Werden Ermäßigungen gemäß Nummer 3.2 gewährt, so erhalten die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten keine Vergütung für die unter Nummer 3.2 Buchstabe e genannten jährlichen Gebühren.

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

In Bezug auf Anträge auf Genehmigung 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.

5. 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 64, 65 und 66 der Verordnung (EU) 2019/6, in Übereinstimmung mit Anhang II Abschnitt 6 der vorliegenden Verordnung. Im besonderen Fall von Anhang II Nummer 6.5 der vorliegenden Verordnung gilt die Ermäßigung für die gebührenpflichtigen Änderungen und nicht für die entgeltpflichtigen Änderungen;
- e) Zertifizierung der Einhaltung der Rechtsvorschriften der Union für die Impfantigen-Stammdokumentation gemäß Anhang II Abschnitt 8;
- f) Zertifizierung der 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) Anträge vor der Einreichung des Zulassungsantrags gemäß Anhang IV Abschnitt 3.

6. Tierarzneimittel für begrenzte Märkte

6.1. 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) Festsetzung, Änderung oder Verlängerung von MRL 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, gemäß Artikel 23 der genannten Verordnung und gemäß Anhang II Nummer 4.1 oder 4.2 der vorliegenden Verordnung;
- d) Änderungen einer Zulassung, die eine Bewertung erfordern, gemäß der Artikel 64, 65 und 66 der Verordnung (EU) 2019/6, in Übereinstimmung mit Anhang II Abschnitt 6 der vorliegenden Verordnung. Im besonderen Fall von Anhang II Nummer 6.5 gilt die Ermäßigung für die gebührenpflichtigen Änderungen und nicht für die entgeltpflichtigen Änderungen;

- e) Zertifizierung der Einhaltung der Rechtsvorschriften der Union für die Impfantigen-Stammdokumentation gemäß Anhang II Abschnitt 8 der vorliegenden Verordnung;
- f) Zertifizierung der 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) Anträge vor der Einreichung des Zulassungsantrags gemäß Anhang IV Abschnitt 3 der vorliegenden Verordnung.

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

7. Tierimpfstoffe gegen bestimmte schwere Tierseuchen

7.1. 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.

7.2. Werden Ermäßigungen gemäß Nummer 6.1 gewährt, so erhalten die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten keine Vergütung für die unter Nummer 6.1 genannten jährlichen Gebühren.

8. 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.

9. Jährliche Pharmakovigilanz-Gebühr für generische homöopathische und pflanzliche Arzneimittel und für Arzneimittel, die aufgrund von Vorschriften über die allgemeine medizinische Verwendung zugelassen sind

Für die folgenden Arzneimittel wird die in Anhang III Abschnitt 3 festgelegte jährliche Pharmakovigilanz-Gebühr um 25 % 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, die sich auf jedes Kalenderjahr beziehen, werden auf der Website der Agentur veröffentlicht:

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 Anzahl der Verfahren für die Erlangung und Aufrechterhaltung einer Unionszulassung für Human- und Tierarzneimittel sowie für andere Leistungen der Agentur;
4. die Anzahl und die Höhe der gewährten Gebührenermäßigungen oder Freistellungen nach Art der Gebührenermäßigung oder Freistellung gemäß den Rechtsvorschriften der Union und die Anzahl der betreffenden Antragsteller oder Zulassungsinhaber;
5. die Zuweisung von Berichterstattern, Mitberichterstattern oder für Personen, die für die Zwecke der vorliegenden Verordnung als gleichwertig angesehene Funktionen gemäß den Anhängen der vorliegenden Verordnung ausüben, pro Mitgliedstaat und pro Verfahrensart;

6. die Anzahl der Arbeitsstunden, die der Berichterstatter, die Mitberichterstatter oder Personen, die für die Zwecke der vorliegenden Verordnung als gleichwertig angesehene Funktionen gemäß den Anhängen der vorliegenden Verordnung ausüben, einschließlich der von Sachverständigen und sonstigen von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zu deren Unterstützung Angestellten geleisteten Stunden, sowie die mit der Arbeit der Expertengremien für Medizinprodukte beauftragten Sachverständigen geleistet hat bzw. haben. Die Informationen werden pro Verfahrensart auf der Grundlage der Informationen bereitgestellt, die der Agentur von den zuständigen Behörden der betreffenden Mitgliedstaaten bereitgestellt werden. Die einzubeziehenden Verfahrensarten werden vom Verwaltungsrat auf der Grundlage eines Vorschlags der Agentur festgelegt.
7. alle Leistungsindikatoren, die für gemäß Artikel 4 Absätze 1 und 2 erhobene Gebühren für wissenschaftliche Leistungen oder Entgeltbeträge für Verwaltungsleistungen relevant sind;
8. alle zusätzlichen relevanten wesentlichen Leistungsindikatoren, die sich auf die sich entwickelnde Arbeitsbelastung der Agentur und der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten im Rechtsrahmen der Union für Arzneimittel auswirken, einschließlich der Verfahren für die Genehmigung und Überwachung von Arzneimitteln.

ANHANG VII

Entsprechungstabelle

Verordnung (EG) Nr. 297/95	Vorliegende Verordnung
Artikel 8 Absatz 1	Anhang I Abschnitt 1 und Anhang II Abschnitt 1
Artikel 3 Absatz 1	Anhang I Abschnitt 3
Artikel 7	Anhang II Abschnitt3
Artikel 5 Absatz 1	Anhang II Abschnitt4
Artikel 3 Absatz 4	Anhang IV Abschnitt1
Artikel 5 Absatz 4	Anhang IV Abschnitt1
Artikel 8 Absatz 2	Anhang IV Abschnitt5
Artikel 8 Absatz 3	Anhang IV Nummern 6.1.(mit Ausnahme des letzten Absatzes), 6.2. und 6.4.