



EUROPÄISCHES PARLAMENT

2014 - 2019

Ausschuss für Landwirtschaft und ländliche Entwicklung

2014/0256(COD)

23.7.2015

STELLUNGNAHME

des Ausschusses für Landwirtschaft und ländliche Entwicklung

für den Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und
Lebensmittelsicherheit

zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des
Rates zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zur Festlegung von
Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human-
und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-
Agentur
(COM(2014)0557 – C8-0142/2014 – 2014/0256(COD))

Verfasser der Stellungnahme: Stanislav Polčák

PA_Legam

KURZE BEGRÜNDUNG

HINTERGRUND – VORSCHLAG DER KOMMISSION

Die Kommission erklärt, dass die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur geändert werden muss, weil sie parallel dazu einen Vorschlag zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG über Tierarzneimittel vorgelegt hat. Die beiden Vorschläge laufen darauf hinaus, dass die zentralisierte Zulassung von Tierarzneimitteln von dem entsprechenden Verfahren für Humanarzneimittel abgekoppelt wird. Entsprechend werden alle Bestimmungen für die Erteilung und Aufrechterhaltung von Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Tierarzneimitteln in der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 gestrichen. Die neue Verordnung über Tierarzneimittel wird alle Wege der Erteilung einer Zulassung für das Inverkehrbringen von Tierarzneimitteln in der Union abdecken – sowohl auf zentralisierter als auch auf nationaler Ebene.

Als Begründung für die Änderung führt die Kommission an, „dass sich die Bedürfnisse des Veterinärsektors in Bezug auf Arzneimittel erheblich von denjenigen des Humansektors unterscheiden. [...] Im Veterinärsektor [...] gibt es viele verschiedene Tierarten, was sowohl zu einem fragmentierten Markt als auch dazu führt, dass umfangreiche Investitionen zur Erweiterung der Zulassung von Arzneimitteln, die für eine Tierart bereits zugelassen sind, auf eine andere Tierart erforderlich sind.“

Konkreter geht die Kommission auf die Kosten für die Verfahren und Dienstleistungen in Zusammenhang mit der Durchführung dieser Verordnung ein. Sie legt diesbezüglich bestimmte Grundsätze für die an die Agentur zu entrichtenden Gebühren und Entgelte fest und schlägt vor, dass diese Gebühren und Entgelte mit Durchführungsrechtsakten (Artikel 291 des Vertrags) festgelegt werden sollten.

STANDPUNKT DES VERFASSERS

Der Verfasser hegt in Bezug auf den Ansatz der Kommission einige Bedenken; zur Lösung der problematischen Fragen werden Änderungen vorgeschlagen. Ausschlaggebend sind dafür die folgenden Überlegungen:

- Obwohl die Registrierung und die Überwachung nach dem Inverkehrbringen von Tierarzneimitteln, die im Rahmen des zentralisierten Verfahrens genehmigt wurden, aus der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 gestrichen wird, bleibt die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) weiter sowohl für Human- als auch für Tierarzneimittel zuständig (denn Artikel 57 Absatz 1 wird ohne wesentliche Änderungen übernommen). Es muss also eine entsprechende Verbindung zwischen der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und der vorgeschlagenen neuen Verordnung über Tierarzneimittel vorgesehen werden.
- Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) bleibt Teil der EMA; die Einrichtung des Ausschusses muss also in der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 verankert sein. Seine

Tätigkeiten müssen aus dem Haushalt der EMA finanziert werden, und die entsprechende gemeinsame Infrastruktur bei der EMA sollte so gestaltet sein, dass unnötige Doppelarbeit vermieden wird.

- Es ist nicht nachvollziehbar, warum die Mitglieder des CVMP nach anderen Regeln ernannt werden sollen als die Mitglieder anderer EMA-Ausschüsse. In dem Vorschlag zu dem neuen Verfahren für die Ernennung der Mitglieder des CVMP (vgl. Artikel 140 des Vorschlags für eine Verordnung über Tierarzneimittel) sind die Aufgaben des Verwaltungsrats der EMA nur vage beschrieben, was zu einem hohen Maß an Unsicherheit führt.
- Der Vorschlag läuft auf eine wesentliche Änderung der Befugnisverteilung in der EU hinaus, zu der nach der Folgenabschätzung der Kommission jedoch kein Grund besteht. Struktur und Höhe der an die EMA zu entrichtenden Gebühren wirken sich wesentlich auf die Finanzierung und die Funktionsweise des gesamten Regelwerks aus und haben damit auch direkten Einfluss auf die Mitgliedstaaten und deren Haushalte. Deshalb kann die Frage der Gebühren nicht als „nicht wesentlicher“ Teil der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 betrachtet werden.
- Die technischen Anforderungen, die in der EU für die Registrierung von Tierarzneimitteln gelten, sollten umfassend, d. h. einschließlich der Befugnisverteilung zwischen der EU und den Mitgliedstaaten und der Reichweite und des Umfangs der Zuständigkeiten der EMA geprüft werden, denn die Tätigkeiten der EMA müssen ebenfalls in den betreffenden Haushaltsvorschlägen begründet werden. Deshalb muss der klar definierte Rechtsrahmen einer soliden Analyse unterzogen werden.
- Obwohl die technischen Anforderungen für Tierarzneimittel durch die vorgeschlagene neue Verordnung über Tierarzneimittel geregelt werden sollen, gibt es Bereiche (wie die Festlegung von Gebühren und Entgelten), in denen die Mitarbeit eines Ausschusses im Rahmen des Ausschussverfahrens (also eines Ausschusses im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 182/2011) notwendig ist. In die geänderte Verordnung (EG) Nr. 726/2004 muss demnach unbedingt eine Bezugnahme auf den ständigen Ausschuss für Tierarzneimittel aufgenommen werden.
- Nach Auffassung der Kommission ist die Frage der Arzneimittel gegen seltene Krankheiten bzw. für Tierarten von geringer wirtschaftlicher Bedeutung – also im Sinne der neuen Definition Arzneimittel für „begrenzte Märkte“ – einer der Hauptgründe für die Überarbeitung der Rechtsvorschriften über Tierarzneimittel. Deshalb muss dafür gesorgt werden, dass die in der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 verankerten Vorgaben für den Haushalt der EMA weiter gelten. Artikel 79 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 sollte also nicht gestrichen werden.

ÄNDERUNGSANTRÄGE

Der Ausschuss für Landwirtschaft und ländliche Entwicklung ersucht den federführenden Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit, folgende Änderungsanträge zu berücksichtigen:

Änderungsantrag 1

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 1

Vorschlag der Kommission

(1) Die Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates⁵ und die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates⁶ bilden den Rechtsrahmen der Union für die Herstellung, die Zulassung und den Vertrieb von Tierarzneimitteln. Der Rechtsrahmen für Tierarzneimittel wurde vor dem Hintergrund der bisherigen Erfahrungen und nach der Bewertung der Funktionsweise des Binnenmarkts für Tierarzneimittel durch die Kommission überarbeitet, und die Verordnung (EU) Nr. [...] des Europäischen Parlaments und des Rates⁷ zur Festlegung von Verfahren für die Genehmigung und Überwachung von Tierarzneimitteln wurde angenommen.

⁵ Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1).

⁶ Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1).

⁷ Verordnung ... des Europäischen Parlaments und des Rates vom über Tierarzneimittel (ABl. L ... vom ..., S.).

Geänderter Text

(1) Die Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates⁵ und die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates⁶ bilden den Rechtsrahmen der Union für die Herstellung, die Zulassung und den Vertrieb von Tierarzneimitteln. Der Rechtsrahmen für Tierarzneimittel wurde vor dem Hintergrund der bisherigen Erfahrungen und nach der Bewertung der Funktionsweise des Binnenmarkts für Tierarzneimittel durch die Kommission überarbeitet, und die Verordnung (EU) Nr. [...] des Europäischen Parlaments und des Rates⁷ zur Festlegung von Verfahren für die Genehmigung und Überwachung von Tierarzneimitteln wurde angenommen, ***um die Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten zu harmonisieren.***

⁵ Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1).

⁶ Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1).

⁷ Verordnung ... des Europäischen Parlaments und des Rates vom über Tierarzneimittel (ABl. L ... vom ..., S.).

Änderungsantrag 2

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 4

Vorschlag der Kommission

(4) Infolge des Inkrafttretens des Vertrags von Lissabon sollten die der Kommission mit der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 übertragenen Befugnisse an die Artikel 290 und 291 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union angepasst werden. Zur Ergänzung oder zur Änderung bestimmter nicht wesentlicher Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 AEUV Rechtsakte zu erlassen, um den Anhang zur Anpassung an technische und wissenschaftliche Fortschritte zu ändern, die Situationen zu bestimmen, die möglicherweise Wirksamkeitsstudien nach der Genehmigung für das Inverkehrbringen erfordern, Vorschriften und Anforderungen für die Erteilung von Genehmigungen für das Inverkehrbringen festzulegen, die von bestimmten spezifischen Verpflichtungen abhängig gemacht werden, die Verfahren für die Prüfung von Anträgen auf Änderungen in den Genehmigungen für das Inverkehrbringen und für die Prüfung von Anträgen auf die Übertragung von Genehmigungen für das Inverkehrbringen festzulegen sowie das Verfahren für die Untersuchung der Verstöße und die Verhängung von Geldbußen oder Zwangsgeldern für die Inhaber der gemäß dieser Verordnung erteilten Zulassungen, die **Höchstbeträge** dieser Geldstrafen sowie die Bedingungen und Methoden für ihre Einziehung festzulegen.

Geänderter Text

(4) Infolge des Inkrafttretens des Vertrags von Lissabon sollten die der Kommission mit der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 übertragenen Befugnisse an die Artikel 290 und 291 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union angepasst werden. Zur Ergänzung oder zur Änderung bestimmter nicht wesentlicher Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 AEUV Rechtsakte zu erlassen, um den Anhang zur Anpassung an technische und wissenschaftliche Fortschritte **im Hinblick darauf** zu ändern, die **Zulassung neuer Arzneimittel zu erleichtern**, die Situationen zu bestimmen, die möglicherweise Wirksamkeitsstudien nach der Genehmigung für das Inverkehrbringen erfordern, Vorschriften und Anforderungen für die Erteilung von Genehmigungen für das Inverkehrbringen festzulegen, die von bestimmten spezifischen Verpflichtungen abhängig gemacht werden, die Verfahren für die Prüfung von Anträgen auf Änderungen in den Genehmigungen für das Inverkehrbringen und für die Prüfung von Anträgen auf die Übertragung von Genehmigungen für das Inverkehrbringen festzulegen sowie das Verfahren für die Untersuchung der Verstöße und die Verhängung von Geldbußen oder Zwangsgeldern für die Inhaber der gemäß dieser Verordnung erteilten Zulassungen, die **Höchstbeträge** dieser Geldstrafen sowie die Bedingungen und Methoden für ihre Einziehung festzulegen.

Änderungsantrag 3

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 6

Vorschlag der Kommission

(6) Um einheitliche Bedingungen für die Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zu gewährleisten, sollte der Kommission die Befugnis zum Erlass von Durchführungsrechtsakten in Bezug auf Genehmigungen für das Inverkehrbringen von **Humanarzneimitteln** übertragen werden. Diese Befugnisse sollten nach Maßgabe der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates⁸ ausgeübt werden.

⁸ Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren (ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13).

Geänderter Text

(6) Um einheitliche Bedingungen für die Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zu gewährleisten, sollte der Kommission die Befugnis zum Erlass von Durchführungsrechtsakten in Bezug auf Genehmigungen für das Inverkehrbringen von **Human- und Tierarzneimitteln** übertragen werden. Diese Befugnisse sollten nach Maßgabe der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates⁸ ausgeübt werden.

⁸ Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren (ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13).

Änderungsantrag 4

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 – Nummer 3

Verordnung (EG) Nr. 726/2004

Artikel 2 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

„Für die Zwecke dieser Verordnung gelten die Begriffsbestimmungen des Artikels 1 der Richtlinie 2001/83/EG.“

Geänderter Text

„Für die Zwecke dieser Verordnung gelten die Begriffsbestimmungen des Artikels 1 der Richtlinie 2001/83/EG **und der Verordnung (EU) Nr. .../2015 [Verordnung über Tierarzneimittel]**.“

Begründung

Obwohl die Registrierung und die Überwachung nach dem Inverkehrbringen von

Tierarzneimitteln, die im Rahmen des zentralisierten Verfahrens genehmigt wurden, aus dieser Verordnung gestrichen wird, bleibt die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) weiter sowohl für Human- als auch für Tierarzneimittel zuständig (denn Artikel 57 Absatz 1 wird ohne wesentliche Änderungen übernommen). Es muss also eine entsprechende Verbindung zwischen der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und der neuen Verordnung über Tierarzneimittel vorgesehen werden.

Änderungsantrag 5

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 10 a (neu)

Verordnung (EG) Nr. 726/2004

Artikel 55 – zweiter Absatz

Derzeitiger Wortlaut

Die Agentur ist verantwortlich für die Koordinierung der vorhandenen Wissenschaftsressourcen, die ihr von den Mitgliedstaaten zur Beurteilung, Überwachung und Pharmakovigilanz von **Arzneimitteln** zur Verfügung gestellt werden.

Geänderter Text

(10a) Artikel 55 zweiter Absatz erhält folgende Fassung:

„Die Agentur ist verantwortlich für die Koordinierung der vorhandenen Wissenschaftsressourcen, die ihr von den Mitgliedstaaten für die Beurteilung, Überwachung und Pharmakovigilanz von **Human- und Tierarzneimitteln** zur Verfügung gestellt werden.“

Änderungsantrag 6

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 10 a (neu)

Verordnung (EG) Nr. 726/2004

Artikel 56 – Absatz 1 – Buchstabe b

Derzeitiger Wortlaut

‘(b) den Ausschuss für Tierarzneimittel, der die **Gutachten** der Agentur zu Fragen der Beurteilung von Tierarzneimitteln **ausarbeitet**;

Geänderter Text

(10a) Artikel 56 Absatz 1 Buchstabe b wird wie folgt geändert:

‘(b) den Ausschuss für Tierarzneimittel, der **für** die **Formulierung des Gutachtens** der Agentur zu **allen** Fragen **bezüglich** der **Zulässigkeit der nach dem zentralisierten Verfahren eingereichten Dossiers, der Erteilung, Änderung, Aussetzung oder**

des Widerrufs einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Tierarzneimittels entsprechend den Bestimmungen der Verordnung (EU) Nr. .../2015 (Tierarzneimittel) sowie bezüglich der Pharmakovigilanz von nach dem zentralisierten Verfahren genehmigten Tierarzneimitteln und für die ihm nach der Verordnung (EG) Nr. 470/2008 übertragenen Aufgaben zuständig ist. Im Auftrag des Verwaltungsdirektors der Agentur oder des Vertreters der Kommission formuliert der Ausschuss für Tierarzneimittel außerdem Gutachten zu wissenschaftlichen Fragen im Zusammenhang mit der Beurteilung von Tierarzneimitteln. Alle Ersuchen der Mitgliedstaaten um Erstellung eines Gutachtens werden vom Ausschuss gebührend berücksichtigt. Der Ausschuss verfasst auch in anderen in der Verordnung (EU) Nr. .../2015 (Tierarzneimittel) vorgesehenen Fällen ein Gutachten. Das Gutachten des Ausschusses wird öffentlich zugänglich gemacht;“

Änderungsantrag 7

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 10 a (neu)

Verordnung (EG) Nr. 726/2004

Artikel 57 – Absatz 1 – Unterabsatz 2 – Buchstabe ta, tb, tc (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(10a) In Artikel 57 Absatz 1 werden folgende Buchstaben angefügt:

„(ta) Koordinierung der Bereitstellung von Informationen über Wirkstoffe von nach Unionsverfahren zugelassenen Tierarzneimitteln mit dem Ziel, ein Überprüfungssystem (System der Monographie) durchzuführen;

(tb) Unterstützung der Mitgliedstaaten bei der Bereitstellung von Informationen über Wirkstoffe von nach anderen als den Unionsverfahren zugelassenen Tierarzneimitteln mit dem Ziel, ein Überprüfungssystem (System der Monographie) durchzuführen;

(tc) Einrichtung einer kostenlosen öffentlichen Datenbank, die Informationen über Wirkstoffe von Tierarzneimitteln nach dem Überprüfungssystem (System der Monographie) verzeichnet und regelmäßige Aktualisierung dieser Datenbank. Die verzeichneten Informationen werden in leicht verständlicher Form vermittelt.“

Änderungsantrag 8

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 11 a (neu)

Verordnung (EG) Nr. 726/2004

Artikel 57 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(11a) In Artikel 57 wird folgender Absatz angefügt:

„(2a) Die gemäß Absatz 1 Buchstabe tc eingerichtete Datenbank enthält Daten über physikalisch-chemische, ökotoxikologische und verhaltenstypische Eigenschaften des Wirkstoffs und seiner jeweiligen Metabolite. Die Datenbank enthält Informationen zu sämtlichen in der Union in Verkehr gebrachten Tierarzneimitteln. Die Agentur erstellt daher ein Verzeichnis sämtlicher Tierarzneimittel und Wirkstoffe, die gemäß Artikel 51 der Verordnung (EU) .../2015 (Tierarzneimittel) in der Union in Verkehr gebracht wurden.“

Änderungsantrag 9

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 – Nummer 13

Verordnung (EG) Nr. 726/2004

Artikel 61 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(13) Artikel 61 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

entfällt

‘1. Jeder Mitgliedstaat benennt, nach Konsultation des Verwaltungsrates, für einen verlängerbaren Zeitraum von drei Jahren ein Mitglied und ein stellvertretendes Mitglied für den Ausschuss für Humanarzneimittel. Die stellvertretenden Mitglieder vertreten die Mitglieder in deren Abwesenheit und stimmen für sie ab;

ihnen kann die Aufgabe des Berichterstatters gemäß Artikel 62 zugewiesen werden.

Die Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder werden aufgrund ihrer Rolle und Erfahrung bei der Beurteilung von Humanarzneimitteln ausgewählt, und sie vertreten die zuständigen nationalen Behörden.“

Begründung

Es ist nicht nachvollziehbar, warum die Mitglieder des Ausschusses für Tierarzneimittel (CVMP) nach anderen Regeln ernannt werden sollen als die Mitglieder anderer EMA-Ausschüsse. In dem Vorschlag zu dem neuen Verfahren für die Ernennung der Mitglieder des CVMP (vgl. Artikel 140 des Vorschlags für eine Verordnung über Tierarzneimittel) sind die Aufgaben des Verwaltungsrats der EMA nur vage beschrieben, was zu einem hohen Maß an Unsicherheit führt.

Änderungsantrag 10

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 – Nummer 14

Verordnung (EG) Nr. 726/2004

Artikel 62 – Absatz 3 – Unterabsatz 2

**(14) In Artikel 62 Absatz 3 wird
Unterabsatz 2 gestrichen;**

entfällt

Begründung

Die Streichung hängt direkt mit der vorgeschlagenen Streichung von Artikel 70 zusammen, wodurch die Festlegung von Gebühren und Entgelten, einschließlich der Befugnisübertragung an die EU-Organe, geändert wird. Im Vorschlag der Kommission wird dafür keine Begründung angegeben; die vorgeschlagenen Maßnahmen gehen jedoch darüber hinaus, was zur Anpassung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 an die vorgeschlagene neue Verordnung über Tierarzneimittel nötig wäre. In Ermangelung einer entsprechenden Begründung kann für die vorgeschlagenen Maßnahmen keine objektive Abschätzung der Folgen vorliegen.

Änderungsantrag 11

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 15

Verordnung (EG) Nr. 726/2004

Artikel 67 – Absatz 3 – Unterabsatz 1

Die Einnahmen der Agentur setzen sich zusammen aus einem Beitrag der Union, den Gebühren, die von Unternehmen für die Erteilung und die Aufrechterhaltung von Genehmigungen der Union für das Inverkehrbringen und für andere Leistungen der Agentur oder der Koordinierungsgruppe hinsichtlich der Wahrnehmung ihrer Aufgaben gemäß den Artikeln 107c, 107e, 107g, 107k und 107q der Richtlinie 2001/83/EG entrichtet werden sowie Entgelte für andere von der Agentur erbrachte Dienstleistungen.“;

Die Einnahmen der Agentur setzen sich zusammen aus einem Beitrag der Union, den Gebühren, die von Unternehmen für die Erteilung und die Aufrechterhaltung von Genehmigungen der Union für das Inverkehrbringen **von Human- und Tierarzneimitteln sowie** für andere Leistungen der Agentur **gemäß dieser Verordnung und der Verordnung (EU) Nr. .../2015 (Tierarzneimittel)** oder der Koordinierungsgruppe hinsichtlich der Wahrnehmung ihrer Aufgaben gemäß den Artikeln 107c, 107e, 107g, 107k und 107q der Richtlinie 2001/83/EG entrichtet werden sowie Entgelte für andere von der Agentur erbrachte Dienstleistungen.

Änderungsantrag 12

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 – Nummer 16

Verordnung (EG) Nr. 726/2004

Artikel 70

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(16) Artikel 70 erhält folgende Fassung: **entfällt**

„Artikel 70

1. Die Kommission erlässt ausgehend von den in Absatz 2 dargelegten Grundsätzen Durchführungsrechtsakte gemäß dem in Artikel 87 Absatz 2 festgelegten Verfahren, in denen Folgendes festgelegt ist:

- (a) die Struktur und Höhe der Gebühren und Entgelte gemäß Artikel 67 Absatz 3;**
- (b) die Dienstleistungen, für die Entgelte erhoben werden können;**
- (c) unter welchen Umständen kleinen und mittleren Unternehmen eine Gebührenerkung, ein Zahlungsaufschub für die Gebühren oder administrative Unterstützung gewährt werden kann;**
- (d) die Bestimmungen, in denen die Vergütung für Tätigkeiten geregelt ist, die das Mitglied des jeweiligen Ausschusses oder die als Berichtersteller fungierende Koordinierungsgruppe ausführt; und**
- (e) die Zahlungs- und Vergütungsbedingungen. Die Gebühren sollten so festgelegt werden, dass sowohl ein Defizit als auch eine erhebliche Anhäufung von Überschüssen vermieden wird; wird dies nicht erreicht, sollten die Gebühren entsprechend überarbeitet werden.**

2. Beim Erlass der Durchführungsrechtsakte nach Absatz 1 berücksichtigt die Kommission Folgendes:

(a) Die Höhe der Gebühren wird so festgesetzt, dass sichergestellt ist, dass die Einnahmen aus den Gebühren grundsätzlich ausreichen, um die Kosten der erbrachten Dienstleistungen zu decken, und sie den zur Deckung der Kosten erforderlichen Betrag nicht überschreiten;

(b) bei der Festlegung der Höhe der Gebühren werden die Ergebnisse einer transparenten und objektiven Abschätzung der Ausgaben der Agentur sowie der Kosten der von den nationalen zuständigen Behörden ausgeführten Tätigkeiten berücksichtigt;

(c) den besonderen Bedürfnissen von KMU wird Rechnung getragen, gegebenenfalls durch die Möglichkeit, die Zahlungen auf mehrere Raten und Schritte aufzuteilen;

(d) aus Gründen der öffentlichen Gesundheit kann die Gebühr für eine bestimmte Kategorie von Arzneimitteln ganz oder teilweise erlassen werden;

(e) bei der Festsetzung von Struktur und Höhe der Gebühren wird berücksichtigt, ob Informationen gemeinsam oder getrennt übermittelt wurden;

(f) in außergewöhnlichen und begründeten Fällen sowie nach Genehmigung durch die Agentur kann die Gebühr ganz oder teilweise erlassen werden;

(g) die Vergütung für die Tätigkeiten des Berichterstatters ist grundsätzlich an die nationale zuständige Behörde zu entrichten, bei der er beschäftigt ist, oder – sofern er nicht bei der nationalen zuständigen Behörde beschäftigt ist – an den Mitgliedstaat, der ihn ernannt hat;

(h) der Zeitpunkt für die Zahlung der Gebühren und Entgelte wird unter Berücksichtigung der in der vorliegenden Verordnung und in der Verordnung (EU)

Nr. [...] verankerten Fristen festgelegt“;

Begründung

Der Vorschlag läuft auf eine wesentliche Änderung der Befugnisverteilung in der EU hinaus, zu der jedoch nach keiner der einschlägigen Folgenabschätzungen der Kommission Grund besteht. Struktur und Höhe der an die EMA zu entrichtenden Gebühren wirken sich wesentlich auf die Finanzierung und die Funktionsweise des gesamten Regelungsnetzes und damit auch direkt auf die Mitgliedstaaten und deren Haushalte aus. Deshalb kann diese Frage nicht als „nicht wesentlicher“ Teil der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 betrachtet werden.

Änderungsantrag 13

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 – Nummer 18

Verordnung (EG) Nr. 726/2004

Artikel 86

Vorschlag der Kommission

‘Artikel 86

Die Kommission veröffentlicht mindestens alle **zehn** Jahre einen allgemeinen Bericht über die Erfahrungen mit der Funktionsweise der **durch diese** Verordnung **und durch** Titel III Kapitel 4 der **Richtlinie 2001/83/EG** festgelegten Verfahren.“;

Geänderter Text

‘Artikel 86

Die Kommission veröffentlicht mindestens alle **fünf** Jahre einen allgemeinen Bericht über die Erfahrungen mit der Funktionsweise der **in dieser** Verordnung, **in** Titel III Kapitel 4 der **Richtlinie 2001/83/EG und in der Verordnung (EU) Nr. .../2015 (Tierarzneimittel)** festgelegten Verfahren.“;

Begründung

Die technischen Anforderungen, die in der EU für die Registrierung von Tierarzneimitteln gelten, sollten umfassend, d. h. einschließlich der Kompetenzverteilung zwischen der EU und den Mitgliedstaaten und der Reichweite und des Umfangs der Zuständigkeiten der EMA, geprüft werden, denn die Tätigkeiten der EMA müssen ebenfalls in den betreffenden Haushaltsvorschlägen begründet werden. Deshalb muss der klar definierte Rechtsrahmen einer soliden Analyse unterzogen werden.

Änderungsantrag 14

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 – Nummer 19

Vorschlag der Kommission

1. Die Kommission wird vom ständigen Ausschuss für Humanarzneimittel nach Artikel 121 der Richtlinie 2001/83/EG unterstützt. **Der Ausschuss ist ein Ausschuss** im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

Geänderter Text

1. Die Kommission wird vom ständigen Ausschuss für Humanarzneimittel nach Artikel 121 der Richtlinie 2001/83/EG **und von dem gemäß der Verordnung (EU) .../2015 (Tierarzneimittel) eingerichteten ständigen Ausschuss für Tierarzneimittel** unterstützt. **Bei diesen Ausschüssen handelt es sich um Ausschüsse** im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

Begründung

Obwohl die technischen Anforderungen für Tierarzneimittel durch die vorgeschlagene neue Verordnung über Tierarzneimittel geregelt werden sollen, gibt es Bereiche (wie die Festlegung von Gebühren und Entgelten), in denen die Mitarbeit eines Ausschusses im Ausschussverfahren (also eines Ausschusses im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 182/2011) notwendig ist. In die geänderte Verordnung (EG) Nr. 726/2004 muss demnach unbedingt eine Bezugnahme auf den ständigen Ausschuss für Tierarzneimittel aufgenommen werden.

Änderungsantrag 15

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 1 – Nummer 20

Verordnung (EG) Nr. 726/2004
Artikel 87 b – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Die Befugnis gemäß Artikel 3 Absatz 4, Artikel 10b Absatz 1, Artikel 14 Absatz 7, Artikel 16 Absatz 4 und Artikel 84 Absatz 3 wird der Kommission ab dem Tag des Inkrafttretens dieser Verordnung **auf unbestimmte Zeit** übertragen.

Geänderter Text

2. Die Befugnis gemäß Artikel 3 Absatz 4, Artikel 10b Absatz 1, Artikel 14 Absatz 7, Artikel 16 Absatz 4 und Artikel 84 Absatz 3 wird der Kommission ab dem Tag des Inkrafttretens dieser Verordnung **für einen Zeitraum von fünf Jahren** übertragen.

Begründung

Es ist ein fester Grundsatz des Parlaments, dass die Befugnisübertragung an die Kommission nicht für unbestimmte Zeit erfolgt. Der Zeitraum sollte fünf Jahre betragen.

Änderungsantrag 16

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 1 – Nummer 21

Vorschlag der Kommission

Die Artikel 30 bis 54 und die Artikel 79, 87c und 87d sowie Nummer 2 des Anhangs werden gestrichen.

Geänderter Text

Die Artikel 30 bis 54 und die Artikel 87c und 87d sowie Nummer 2 des Anhangs werden gestrichen.

Begründung

Nach Auffassung der Kommission ist die Frage der Arzneimittel gegen seltene Krankheiten bzw. für Tierarten von geringer wirtschaftlicher Bedeutung – also im Sinne der neuen Definition Arzneimittel für „begrenzte Märkte“ – einer der Hauptgründe für die Überarbeitung der Rechtsvorschriften über Tierarzneimittel. Deshalb muss dafür gesorgt werden, dass die in der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 verankerten Vorgaben für den Haushalt der EMA weiter gelten. Artikel 79 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 sollte also nicht gestrichen werden.

VERFAHREN

Titel	Änderung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur
Bezugsdokumente - Verfahrensnummer	COM(2014)0557 – C8-0142/2014 – 2014/0256(COD)
Federführender Ausschuss Datum der Bekanntgabe im Plenum	ENVI 20.10.2014
Stellungnahme von Datum der Bekanntgabe im Plenum	AGRI 20.10.2014
Verfasser(in) der Stellungnahme Datum der Benennung	Stanislav Polčák 22.10.2014
Prüfung im Ausschuss	24.3.2015
Datum der Annahme	15.7.2015
Ergebnis der Schlussabstimmung	+: 38 -: 3 0: 0
Zum Zeitpunkt der Schlussabstimmung anwesende Mitglieder	John Stuart Agnew, Richard Ashworth, Paul Brannen, Daniel Buda, Nicola Caputo, Michel Dantin, Paolo De Castro, Albert Deß, Diane Dodds, Herbert Dorfmann, Norbert Erdős, Edouard Ferrand, Luke Ming Flanagan, Beata Gosiewska, Martin Häusling, Anja Hazekamp, Esther Herranz García, Jan Huitema, Peter Jahr, Elisabeth Köstinger, Zbigniew Kuźmiuk, Philippe Loiseau, Giulia Moi, Ulrike Müller, Maria Noichl, Marit Paulsen, Marijana Petir, Jens Rohde, Bronis Ropè, Jordi Sebastià, Lidia Senra Rodríguez, Czesław Adam Siekierski, Marc Tarabella, Janusz Wojciechowski, Marco Zullo
Zum Zeitpunkt der Schlussabstimmung anwesende Stellvertreter	Bas Belder, Maria Heubuch, Momchil Nekov, Stanislav Polčák, Sofia Ribeiro, Molly Scott Cato, Miguel Viegas