



EUROPÄISCHES PARLAMENT

2009 - 2014

---

*Plenarsitzungsdokument*

---

**A7-0476/2013**

19.12.2013

**\*\*\*I**  
**BERICHT**

über den Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Gebühren, die der Europäischen Arzneimittelagentur für die Durchführung von Pharmakovigilanz-Tätigkeiten in Bezug auf Humanarzneimittel zu entrichten sind  
(COM(2013)0472 – C7-0196/2013 – 2013/0222(COD))

Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit

Berichterstatlerin: Linda McAvan

### ***Erklärung der benutzten Zeichen***

- \* Konsultationsverfahren
- \*\*\* Zustimmungsverfahren
- \*\*\*I Ordentliches Gesetzgebungsverfahren (erste Lesung)
- \*\*\*II Ordentliches Gesetzgebungsverfahren (zweite Lesung)
- \*\*\*III Ordentliches Gesetzgebungsverfahren (dritte Lesung)

(Die Angabe des Verfahrens beruht auf der im Entwurf eines Rechtsakts vorgeschlagenen Rechtsgrundlage.)

### ***Änderungsanträge zu einem Entwurf eines Rechtsakts***

#### **Änderungsanträge des Parlaments in Spaltenform**

Streichungen werden durch ***Fett- und Kursivdruck*** in der linken Spalte gekennzeichnet. Textänderungen werden durch ***Fett- und Kursivdruck*** in beiden Spalten gekennzeichnet. Neuer Text wird durch ***Fett- und Kursivdruck*** in der rechten Spalte gekennzeichnet.

Aus der ersten und der zweiten Zeile des Kopftextes zu jedem der Änderungsanträge ist der betroffene Abschnitt des zu prüfenden Entwurfs eines Rechtsakts ersichtlich. Wenn sich ein Änderungsantrag auf einen bestehenden Rechtsakt bezieht, der durch den Entwurf eines Rechtsakts geändert werden soll, umfasst der Kopftext auch eine dritte und eine vierte Zeile, in der der bestehende Rechtsakt bzw. die von der Änderung betroffene Bestimmung des bestehenden Rechtsakts angegeben werden.

#### **Änderungsanträge des Parlaments in Form eines konsolidierten Textes**

Neue Textteile sind durch ***Fett- und Kursivdruck*** gekennzeichnet. Auf Textteile, die entfallen, wird mit dem Symbol **■** hingewiesen oder diese Textteile erscheinen durchgestrichen (Beispiel: „~~ABCD~~“). Textänderungen werden gekennzeichnet, indem der neue Text in ***Fett- und Kursivdruck*** steht und der bisherige Text gelöscht oder durchgestrichen wird.

Rein technische Änderungen, die von den Dienststellen im Hinblick auf die Erstellung des endgültigen Textes vorgenommen werden, werden allerdings nicht gekennzeichnet.

## INHALT

	<b>Seite</b>
ENTWURF EINER LEGISLATIVEN ENTSCHEIDUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS .....	5
BEGRÜNDUNG .....	28
VERFAHREN .....	31



## ENTWURF EINER LEGISLATIVEN ENTSCHEIDUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS

zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Gebühren, die der Europäischen Arzneimittelagentur für die Durchführung von Pharmakovigilanz-Tätigkeiten in Bezug auf Humanarzneimittel zu entrichten sind (COM(2013)0472 – C7-0196/2013 – 2013/0222(COD))

(Ordentliches Gesetzgebungsverfahren: erste Lesung)

*Das Europäische Parlament,*

- in Kenntnis des Vorschlags der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat (COM(2013)0472),
  - gestützt auf Artikel 294 Absatz 2 und die Artikel 114 und 168 Absatz 4 Buchstabe c des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union, auf deren Grundlage ihm der Vorschlag der Kommission unterbreitet wurde (C7-0196/2013),
  - gestützt auf Artikel 294 Absatz 3 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union,
  - in Kenntnis der vom griechischen Parlament, vom spanischen Abgeordnetenhaus und vom spanischen Senat im Rahmen des Protokolls Nr. 2 über die Anwendung der Grundsätze der Subsidiarität und der Verhältnismäßigkeit vorgelegten begründeten Stellungnahmen, in denen geltend gemacht wird, dass dieser Entwurf eines Gesetzgebungsakts nicht mit dem Subsidiaritätsprinzip vereinbar ist,
  - nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses vom 16. Oktober 2013<sup>1</sup>,
  - nach Anhörung des Ausschusses der Regionen,
  - gestützt auf Artikel 55 seiner Geschäftsordnung,
  - in Kenntnis des Berichts des Ausschusses für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (A7-0476/2014),
1. legt den folgenden Standpunkt in erster Lesung fest;
  2. fordert die Kommission auf, es erneut zu befassen, falls sie beabsichtigt, ihren Vorschlag entscheidend zu ändern oder durch einen anderen Text zu ersetzen;
  3. beauftragt seinen Präsidenten, den Standpunkt des Parlaments dem Rat und der Kommission sowie den nationalen Parlamenten zu übermitteln.

---

<sup>1</sup> ABl. C 0 vom 0.0.0000, S. 0./ Noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht.

## Änderungsantrag 1

### Vorschlag für eine Verordnung

#### Erwägung 2

##### *Vorschlag der Kommission*

(2) Die in der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel<sup>12</sup> festgelegten Bestimmungen über die Pharmakovigilanz von Humanarzneimitteln wurden geändert durch die Richtlinie 2010/84/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2010 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Pharmakovigilanz<sup>13</sup>, die Verordnung (EU) Nr. 1235/2010 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2010 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 hinsichtlich der Pharmakovigilanz von Humanarzneimitteln und der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien<sup>14</sup>, die Richtlinie 2012/26/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG hinsichtlich der Pharmakovigilanz<sup>15</sup>, und die Verordnung (EU) Nr. 1027/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 hinsichtlich der Pharmakovigilanz<sup>16</sup>. Diese Änderungen betreffen nur Humanarzneimittel. Sie sehen für die Agentur neue Aufgaben im Bereich

##### *Geänderter Text*

(2) Die in der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel<sup>12</sup> festgelegten Bestimmungen über die Pharmakovigilanz von Humanarzneimitteln wurden geändert durch die Richtlinie 2010/84/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2010 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Pharmakovigilanz<sup>13</sup>, die Verordnung (EU) Nr. 1235/2010 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2010 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 hinsichtlich der Pharmakovigilanz von Humanarzneimitteln und der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien<sup>14</sup>, die Richtlinie 2012/26/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG hinsichtlich der Pharmakovigilanz<sup>15</sup>, und die Verordnung (EU) Nr. 1027/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 hinsichtlich der Pharmakovigilanz<sup>16</sup>. Diese Änderungen betreffen nur Humanarzneimittel. Sie sehen für die Agentur neue Aufgaben im Bereich

der Pharmakovigilanz vor, darunter unionsweite Pharmakovigilanz-Verfahren, die Auswertung von Fällen in der Fachliteratur, verbesserte IT-Instrumente sowie eine umfassendere Information der Öffentlichkeit. Weiterhin ist in den Rechtsvorschriften über Pharmakovigilanz vorgesehen, dass die Agentur diese Aufgaben mit den von den Zulassungsinhabern zu entrichtenden Gebühren finanzieren können sollte. Es sollten daher neue Gebührenkategorien eingerichtet werden, die die neuen und spezifischen Aufgaben der Agentur abdecken.

---

<sup>12</sup> ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

<sup>13</sup> ABl. L 348 vom 31.12.2010, S. 74.

<sup>14</sup> ABl. L 348 vom 31.12.2010, S. 1.

<sup>15</sup> ABl. L 299 vom 27.10.2012, S. 1.

<sup>16</sup> ABl. L 316 vom 14.11.2012, S. 38.

der Pharmakovigilanz vor, darunter unionsweite Pharmakovigilanz-Verfahren, die Auswertung von Fällen in der Fachliteratur, verbesserte IT-Instrumente sowie eine umfassendere Information der Öffentlichkeit. Weiterhin ist in den Rechtsvorschriften über Pharmakovigilanz vorgesehen, dass die Agentur diese Aufgaben mit **Mitteln aus dem EU-Haushalt** sowie mit den von den Zulassungsinhabern zu entrichtenden Gebühren finanzieren können sollte. Es sollten daher neue Gebührenkategorien eingerichtet werden, die die neuen und spezifischen Aufgaben der Agentur abdecken.

---

<sup>12</sup> ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

<sup>13</sup> ABl. L 348 vom 31.12.2010, S. 74.

<sup>14</sup> ABl. L 348 vom 31.12.2010, S. 1.

<sup>15</sup> ABl. L 299 vom 27.10.2012, S. 1.

<sup>16</sup> ABl. L 316 vom 14.11.2012, S. 38.

### *Begründung*

*Im Interesse höchstmöglicher Transparenz, Objektivität und Unabhängigkeit der Bewertungen sollten aus dem EU-Haushalt Mittel zur Finanzierung dieser neuen Aufgaben im Bereich der Pharmakovigilanz bereitgestellt werden.*

## **Änderungsantrag 2**

### **Vorschlag für eine Verordnung**

#### **Erwägung 7**

##### *Vorschlag der Kommission*

(7) Die in der vorliegenden Verordnung genannten Gebühren sollten transparent, fair und verhältnismäßig zu den durchgeführten Arbeiten sein.

##### *Geänderter Text*

(7) Die in der vorliegenden Verordnung genannten Gebühren sollten transparent, fair und verhältnismäßig zu den durchgeführten Arbeiten sein.  
***Informationen über diese Gebühren sollten öffentlich zugänglich sein.***

### Änderungsantrag 3

#### Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 8

##### *Vorschlag der Kommission*

(8) Diese Verordnung sollte sich nur auf die von der Agentur zu erhebenden Gebühren beziehen, während die Zuständigkeit für etwaige von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten erhobenen Gebühren bei den Mitgliedstaaten verbleiben sollte. Zulassungsinhaber sollten nicht zweimal für dieselbe Pharmakovigilanz-Tätigkeit Gebühren entrichten müssen. Die Mitgliedstaaten sollten deshalb für die Tätigkeiten, die unter die vorliegende Verordnung fallen, keine Gebühren erheben.

##### *Geänderter Text*

(8) Diese Verordnung sollte sich nur auf die von der Agentur zu erhebenden Gebühren beziehen, während die Zuständigkeit für etwaige von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten erhobenen Gebühren bei den Mitgliedstaaten verbleiben sollte, ***insbesondere für Aufgaben im Zusammenhang mit der Erkennung von Anzeichen***. Zulassungsinhaber sollten ***jedoch*** nicht zweimal für dieselbe Pharmakovigilanz-Tätigkeit Gebühren entrichten müssen. Die Mitgliedstaaten sollten deshalb für die Tätigkeiten, die unter die vorliegende Verordnung fallen, keine Gebühren erheben, ***auch keine Gebühren für spätere Änderungen an Zulassungen***.

##### *Begründung*

*Es ist klar zu unterscheiden, welche Gebühren an die Mitgliedstaaten und welche an die Europäische Arzneimittel-Agentur zu entrichten sind. Da die Erkennung von Anzeichen vom Anwendungsbereich der jährlichen Pauschalgebühr ausgenommen wurde, sollte darauf hingewiesen werden, dass sie weiterhin in die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten fällt. Außerdem muss klargestellt werden, dass Unternehmen keine nationalen Gebühren für Änderungen an Zulassungen zahlen, die sich u. U. aus einem der Pharmakovigilanz-Verfahren ergeben, weil die Gebühren sonst doppelt erhoben würden: Die zuständigen Behörden müssen die neue Änderung lediglich in die Packungsbeilage kopieren; die wissenschaftliche Untersuchung ist bereits durchgeführt worden.*

### Änderungsantrag 4

#### Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 10

##### *Vorschlag der Kommission*

(10) Um der Vielfalt der Aufgaben der Agentur und der Berichterstatter Rechnung

##### *Geänderter Text*

(10) Um der Vielfalt der Aufgaben der Agentur und der Berichterstatter Rechnung



zu tragen, sollten im Rahmen dieser Verordnung zwei Arten von Gebühren erhoben werden. Erstens sollten Gebühren für die Pharmakovigilanz-Verfahren auf Unionsebene bei den Zulassungsinhabern erhoben werden, deren Arzneimittel Gegenstand des Verfahrens sind. Diese Verfahren beziehen sich auf die Bewertung regelmäßig aktualisierter Unbedenklichkeitsberichte, die Bewertung von Unbedenklichkeitsstudien nach der Zulassung und die Bewertung im Rahmen von Befassungsverfahren, die infolge der Bewertung von Pharmakovigilanz-Daten eingeleitet werden. Zweitens sollte eine jährliche Pauschalgebühr für andere Pharmakovigilanz-Tätigkeiten der Agentur erhoben werden, die Zulassungsinhabern insgesamt zugutekommen. Hierbei handelt es sich um IT-Tätigkeiten, insbesondere die Pflege der Datenbank „Eudravigilance“ gemäß Artikel 24 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, **die Erkennung von Anzeichen** und die Auswertung ausgewählter medizinischer Fachliteratur.

zu tragen, sollten im Rahmen dieser Verordnung zwei Arten von Gebühren erhoben werden. Erstens sollten Gebühren für die Pharmakovigilanz-Verfahren auf Unionsebene bei den Zulassungsinhabern erhoben werden, deren Arzneimittel Gegenstand des Verfahrens sind. Diese Verfahren beziehen sich auf die Bewertung regelmäßig aktualisierter Unbedenklichkeitsberichte, die Bewertung von Unbedenklichkeitsstudien nach der Zulassung und die Bewertung im Rahmen von Befassungsverfahren, die infolge der Bewertung von Pharmakovigilanz-Daten eingeleitet werden. Zweitens sollte eine jährliche Pauschalgebühr für andere Pharmakovigilanz-Tätigkeiten der Agentur erhoben werden, die Zulassungsinhabern insgesamt zugutekommen. Hierbei handelt es sich um IT-Tätigkeiten, insbesondere die Pflege der Datenbank „Eudravigilance“ gemäß Artikel 24 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und die Auswertung ausgewählter medizinischer Fachliteratur.

## **Änderungsantrag 5**

### **Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 13**

#### *Vorschlag der Kommission*

(13) Die Berichterstatter stützen sich bei ihrer Bewertung auf die wissenschaftliche Beurteilung und die Ressourcen der nationalen Zulassungsstellen, wobei die Koordinierung der vorhandenen wissenschaftlichen Ressourcen, die ihr von den Mitgliedstaaten zur Verfügung gestellt werden, in der Verantwortung der Agentur liegt. In Anbetracht dieser Tatsache und zur Sicherstellung adäquater Ressourcen für die wissenschaftlichen Bewertungen im Zusammenhang mit den unionsweiten Pharmakovigilanz-Verfahren sollte die

#### *Geänderter Text*

(13) Die Berichterstatter stützen sich bei ihrer Bewertung auf die wissenschaftliche Beurteilung und die Ressourcen der nationalen Zulassungsstellen, wobei die Koordinierung der vorhandenen wissenschaftlichen Ressourcen, die ihr von den Mitgliedstaaten zur Verfügung gestellt werden, in der Verantwortung der Agentur liegt. In Anbetracht dieser Tatsache und zur Sicherstellung adäquater Ressourcen für die wissenschaftlichen Bewertungen im Zusammenhang mit den unionsweiten Pharmakovigilanz-Verfahren sollte die

Agentur die wissenschaftlichen Bewertungsleistungen vergüten, die von den Berichterstattern, welche von den Mitgliedstaaten als Mitglieder des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz gemäß Artikel 56 Absatz 1 Buchstabe aa der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 ernannt wurden, oder gegebenenfalls von den Berichterstattern in der Koordinierungsgruppe gemäß Artikel 27 der Richtlinie 2001/83/EG erbracht werden. Die Höhe der Vergütung für die Arbeit *der* Berichterstatter sollte auf Schätzungen des jeweiligen Arbeitsaufwands basieren und bei der Festlegung der Höhe der Gebühren für die unionsweiten Pharmakovigilanz-Verfahren entsprechend berücksichtigt werden.

Agentur die wissenschaftlichen Bewertungsleistungen vergüten, die von den Berichterstattern, welche von den Mitgliedstaaten als Mitglieder des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz gemäß Artikel 56 Absatz 1 Buchstabe aa der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 ernannt wurden, oder gegebenenfalls von den Berichterstattern **und Mitberichterstattern** in der Koordinierungsgruppe gemäß Artikel 27 der Richtlinie 2001/83/EG erbracht werden. ***Damit die Tätigkeiten im Zusammenhang mit unionsweiten Pharmakovigilanz-Verfahren wirklich nur der Patientensicherheit dienen, sollte der Berichterstatter für ein Befassungsverfahren nicht aus dem Mitgliedstaat stammen, das die Befassung beantragt hat.*** Die Höhe der Vergütung für die Arbeit ***dieser*** Berichterstatter **und Mitberichterstatter** sollte auf Schätzungen des jeweiligen Arbeitsaufwands basieren und bei der Festlegung der Höhe der Gebühren für die unionsweiten Pharmakovigilanz-Verfahren entsprechend berücksichtigt werden.

#### *Begründung*

*Damit Befassungsverfahren nur aus Gründen der Patientensicherheit, Qualität, Herstellung oder Effizienz eingeleitet werden und nicht etwa der Eindruck eines potenziellen Interessenkonflikts entsteht, dürfen die Mitgliedstaaten, die eine bestimmte Befassung beantragen, nicht den Berichterstatter oder Mitberichterstatter für das betreffende Befassungsverfahren stellen.*

### **Änderungsantrag 6**

#### **Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 14**

##### *Vorschlag der Kommission*

(14) Gebühren sollten auf einer fairen Grundlage für alle Zulassungsinhaber erhoben werden. Daher ist es angezeigt, eine einzige gebührenpflichtige Einheit

##### *Geänderter Text*

(14) Gebühren sollten auf einer fairen Grundlage für alle Zulassungsinhaber erhoben werden. Daher ist es angezeigt, eine einzige gebührenpflichtige Einheit

festzulegen – unabhängig von dem Verfahren, nach dem das Arzneimittel zugelassen wurde, sei es nach der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 oder nach der Richtlinie 2001/83/EG, und unabhängig von der Art und Weise, nach der die Mitgliedstaaten Zulassungsnummern vergeben. **Die einzelnen Einträge für zugelassene Arzneimittel** in der Datenbank nach Artikel 57 Absatz 1 Buchstabe I der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, **die auf Informationen aus der Liste aller in der Union zugelassenen Humanarzneimittel im Sinne von Artikel 57 Absatz 2 der genannten Verordnung basieren, entsprechen dieser Zielsetzung.**

festzulegen – unabhängig von dem Verfahren, nach dem das Arzneimittel zugelassen wurde, sei es nach der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 oder nach der Richtlinie 2001/83/EG, und unabhängig von der Art und Weise, nach der die Mitgliedstaaten Zulassungsnummern vergeben. **Es entspricht dieser Zielsetzung, wenn ausgehend von Wirkstoff und Darreichungsform eine einzige gebührenpflichtige Einheit mittels der Informationen** in der Datenbank nach Artikel 57 Absatz 1 Buchstabe I der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 **festgelegt wird.**

#### *Begründung*

*Der Vorschlag der Kommission läuft darauf hinaus, dass die Gebühren den Unternehmen aufgrund der Anzahl der einzelnen Zulassungen auferlegt und auf die Packungsgröße heruntergerechnet werden. Ob die Packung 10 oder 20 Tabletten enthält, ist für die Pharmakovigilanz unwichtig. Es wäre angemessener, die Gebühren aufgrund der Zahl der Zulassungen je Wirkstoff und Darreichungsform (das heißt, ob es sich um ein Spray, eine Tablette oder eine injizierbare Lösung handelt) zu erheben.*

#### **Änderungsantrag 7**

##### **Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 14 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***(14a) Zulassungsinhaber, die zu derselben Muttergesellschaft oder Unternehmensgruppe gehören, oder Zulassungsinhaber, die Vereinbarungen abgeschlossen haben oder die beim Inverkehrbringen des betreffenden Arzneimittels nach gegenseitiger Absprache vorgehen, müssen als eine Einheit angesehen werden (d. h. als ein „einzelner Zulassungsinhaber“).***

## Begründung

Die Kriterien, die in der Mitteilung der Kommission über die gemeinschaftlichen Zulassungsverfahren für Arzneimittel (98/C 229/03) bereits für die Definition des Zulassungsinhabers als „eine Einheit“ festgelegt sind, müssen auch in Bezug auf die Pharmakovigilanz-Gebühren gelten.

### Änderungsantrag 8

#### Vorschlag für eine Verordnung

#### Erwägung 16

##### *Vorschlag der Kommission*

(16) Für generische Arzneimittel, Arzneimittel, die gemäß den Bestimmungen über die allgemeine medizinische Verwendung zugelassen wurden, zugelassene homöopathische **Arzneimittel** und **zugelassene** pflanzliche Arzneimittel sollte eine ermäßigte jährliche Pauschalgebühr gelten, da diese Produkte in der Regel ein solides Sicherheitsprofil aufweisen. In den Fällen allerdings, in denen diese Produkte Gegenstand eines unionsweiten Pharmakovigilanz-Verfahrens sind, sollte angesichts der erforderlichen Arbeiten die volle Gebühr in Rechnung gestellt werden. Da die Rechtsvorschriften über Pharmakovigilanz zur gemeinsamen Durchführung von Unbedenklichkeitsstudien nach der Zulassung ermutigen, sollten die Zulassungsinhaber, die eine gemeinsame Studie einreichen, die entsprechenden Gebühren gemeinsam tragen.

##### *Geänderter Text*

(16) Für generische Arzneimittel, Arzneimittel, die gemäß den Bestimmungen über die allgemeine medizinische Verwendung zugelassen wurden, **Arzneimittel, die in der Union seit mindestens 10 Jahren zugelassen sind, und** zugelassene homöopathische und pflanzliche Arzneimittel sollte eine ermäßigte jährliche Pauschalgebühr gelten, da diese Produkte in der Regel ein solides Sicherheitsprofil aufweisen. In den Fällen allerdings, in denen diese Produkte Gegenstand eines unionsweiten Pharmakovigilanz-Verfahrens sind, sollte angesichts der erforderlichen Arbeiten die volle Gebühr in Rechnung gestellt werden. Da die Rechtsvorschriften über Pharmakovigilanz zur gemeinsamen Durchführung von Unbedenklichkeitsstudien nach der Zulassung ermutigen, sollten die Zulassungsinhaber, die eine gemeinsame Studie einreichen, die entsprechenden Gebühren gemeinsam tragen.

### Änderungsantrag 9

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 1 – Absatz 1 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***1a. Homöopathische und pflanzliche Arzneimittel, die gemäß Artikel 14 und Artikel 16a der Richtlinie 2001/83/EG registriert sind, sind vom Anwendungsbereich dieser Verordnung ausgeschlossen.***

*Begründung*

*Die Änderung dient der rechtlichen Klarstellung, dass registrierte homöopathische und pflanzliche Arzneimittel – wie bereits in Erwägungsgrund 17 vorgesehen – vom Anwendungsbereich der Verordnung ausgeschlossen sind.*

**Änderungsantrag 10**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 1 – Absatz 2**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

2. In dieser Verordnung ist festgelegt, für welche auf Unionsebene geleisteten **Tätigkeiten** Gebühren zu zahlen sind, welche Höhe diese Gebühren haben, welche Vorschriften für ihre Bezahlung gelten und welche Vergütung die Berichterstatter erhalten.

2. In dieser Verordnung ist festgelegt, für welche auf Unionsebene geleisteten **Pharmakovigilanz-Tätigkeiten** Gebühren zu zahlen sind, welche Höhe diese Gebühren haben, welche Vorschriften für ihre Bezahlung gelten und welche Vergütung die **Agentur, die Berichterstatter und die Mitberichterstatter** erhalten.

**Änderungsantrag 11**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 1 – Absatz 4 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***4a. Für bereits unter diese Verordnung fallende Pharmakovigilanz-Tätigkeiten***

**erheben die Mitgliedstaaten keine  
Gebühren.**

*Begründung*

*Es ist klar zu unterscheiden, welche Gebühren an die Mitgliedstaaten und welche an die Europäische Arzneimittel-Agentur zu entrichten sind.*

**Änderungsantrag 12**

**Vorschlag für eine Verordnung  
Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 1**

*Vorschlag der Kommission*

1. „gebührenpflichtige Einheit“ **jeden einzelnen Eintrag** in der in Artikel 57 Absatz 1 **Buchstabe l** der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genannten Datenbank **auf der Grundlage der Angaben aus der Liste aller Humanarzneimittel, die in der Union zugelassen sind, gemäß Artikel 57 Absatz 2 der genannten Verordnung;**

*Geänderter Text*

1. „gebührenpflichtige Einheit“ **eine Einheit, die durch den folgenden, aus den Arzneimittelangaben** in der in Artikel 57 Absatz 1 **Buchstabe l** der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genannten Datenbank **stammenden Datensatz definiert wird:**

- a) Zulassungsinhaber,**
- b) Land, in dem die Zulassung gilt,**
- c) Wirkstoff oder Wirkstoffe und**
- d) Darreichungsform.**

*Begründung*

*In der Bezeichnung des Arzneimittels (im Änderungsantrag 6 der Berichterstatterin enthalten) ist oft auch ein Hinweis auf die Stärke des Arzneimittels enthalten. Wenn die Bezeichnung hier wegfällt, kann vermieden werden, dass dem Zulassungsinhaber für ein und dasselbe Erzeugnis mehrfach Gebühren in Rechnung gestellt werden.*

**Änderungsantrag 13**

**Vorschlag für eine Verordnung  
Artikel 3 – Absatz 2**

*Vorschlag der Kommission*

2. Wird von der Agentur eine Gebühr

*Geänderter Text*

2. Wird von der Agentur eine Gebühr

gemäß Absatz 1 Buchstabe a erhoben, so vergütet die Agentur dem von den Mitgliedstaaten ernannten Berichterstatter des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz oder dem Berichterstatter der Koordinierungsgruppe (nachstehend „der Berichterstatter“) die Arbeit, die dieser für die Agentur bzw. die Koordinierungsgruppe ausführt. Diese Vergütung wird gemäß Artikel 9 gezahlt.

gemäß Absatz 1 Buchstabe a erhoben, so vergütet die Agentur dem von den Mitgliedstaaten ernannten Berichterstatter **und Mitberichterstatter** des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz oder dem **Mitgliedstaat, der als** Berichterstatter der Koordinierungsgruppe (nachstehend „der Berichterstatter“) **fungiert**, die Arbeit, die dieser für die Agentur bzw. die Koordinierungsgruppe ausführt. Diese Vergütung wird gemäß Artikel 9 **an den Mitgliedstaat** gezahlt, **der den Berichterstatter oder den Mitberichterstatter ernannt oder in dieser Eigenschaft tätig wird.**

#### *Begründung*

*In der Koordinierungsgruppe ist der Mitgliedstaat vertreten, der den Berichterstatter oder Mitberichterstatter stellt. In jedem Fall sollte die Vergütung an den Mitgliedstaat gezahlt werden, da der Berichterstatter und der Mitberichterstatter immer in einem Team von Gutachtern aus dem Mitgliedstaat mitarbeiten. Die Vergütung ermöglicht dem Mitgliedstaat die Durchführung der Pharmakovigilanz-Tätigkeit. Die Gebühr geht nämlich ein, sobald der Bewertungsbericht bereitgestellt wird.*

## **Änderungsantrag 14**

### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 4 – Absatz 6 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***6a. Zulassungsinhaber, bei denen die Gebühr nach diesem Artikel erhoben wird, sind von allen sonstigen Gebühren, die von einer zuständigen Behörde für die in Absatz 1 genannte Bewertung erhoben werden, befreit; dazu zählen auch, aber nicht nur, Gebühren für gemäß Artikel 107g Absätze 2 und 4 der Richtlinie 2001/83/EG eingereichte Änderungen.***

## *Begründung*

*Die Änderungen, die sich aus der PSUR-Bewertung ergeben, sollten als fester Bestandteil des Bewertungsverfahrens betrachtet werden, das heißt, sie sollten auf nationaler Ebene nicht mit weiteren Gebühren belegt werden, da keine zweite wissenschaftliche Beurteilung nötig ist.*

### **Änderungsantrag 15**

#### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 5 – Absatz 1**

##### *Vorschlag der Kommission*

1. Die Agentur erhebt eine Gebühr für die gemäß den Artikeln 107n bis 107q der Richtlinie 2001/83/EG und Artikel 28b der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 durchgeführte Bewertung der in Artikel 21a Buchstabe b bzw. Artikel 22a Absatz 1 Buchstabe a der Richtlinie 2001/83/EG und in Artikel 9 Absatz 4 Buchstabe cb bzw. Artikel 10a Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) 726/2004 genannten Unbedenklichkeitsstudien nach der Zulassung.

##### *Geänderter Text*

1. Die Agentur erhebt eine Gebühr für die gemäß den Artikeln 107n bis 107q der Richtlinie 2001/83/EG und Artikel 28b der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 durchgeführte Bewertung der in Artikel 21a Buchstabe b bzw. Artikel 22a Absatz 1 Buchstabe a der Richtlinie 2001/83/EG und in Artikel 9 Absatz 4 Buchstabe cb bzw. Artikel 10a Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) 726/2004 genannten Unbedenklichkeitsstudien nach der Zulassung, **die in mehr als einem Mitgliedstaat durchgeführt wurden.**

## *Begründung*

*Die Änderung entspricht Artikel 107n Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG, wonach Studien befreit sind, die von einem Mitgliedstaat durchzuführen sind.*

### **Änderungsantrag 16**

#### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 5 – Absatz 6**

##### *Vorschlag der Kommission*

6. Zulassungsinhaber, denen eine Gebühr gemäß diesem Artikel auferlegt wird, sind von allen Gebühren, die von einer zuständigen Behörde für die Vorlage der in Absatz 1 genannten Studien erhoben

##### *Geänderter Text*

6. Zulassungsinhaber, denen eine Gebühr gemäß diesem Artikel auferlegt wird, sind von allen Gebühren, die von einer zuständigen Behörde für die Vorlage der in Absatz 1 genannten Studien erhoben



werden, befreit.

werden, befreit; **das gilt auch, aber nicht nur, für die Gebühren für gemäß Artikel 107p Absatz 2 und Artikel 107q Absatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG eingereichte Änderungen.**

#### *Begründung*

*Die Änderungen infolge einer PASS-Bewertung sollten als fester Bestandteil des Bewertungsverfahrens betrachtet werden, das heißt, sie sollten auf nationaler Ebene nicht mit weiteren Gebühren belegt werden, da keine zweite wissenschaftliche Bewertung nötig ist.*

### **Änderungsantrag 17**

#### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 6 – Absatz 6 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**6a. Zulassungsinhaber, bei denen die Gebühr nach diesem Artikel erhoben wird, sind von allen sonstigen Gebühren, die von einer zuständigen Behörde für die in Absatz 1 genannte Bewertung erhoben werden, befreit; dazu zählen auch, aber nicht nur, Gebühren für gemäß Artikel 34 Absatz 3 und Artikel 35 der Richtlinie 2001/83/EG eingereichte Änderungen.**

#### *Begründung*

*Die Änderungen, die sich aus einer Befassung ergeben, sollten als fester Bestandteil des Bewertungsverfahrens betrachtet werden, das heißt, sie sollten auf nationaler Ebene nicht mit weiteren Gebühren belegt werden, da keine zweite wissenschaftliche Bewertung erforderlich ist.*

### **Änderungsantrag 18**

#### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 7 – Absatz 1**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

1. Die Agentur erhebt eine jährliche

1. Die Agentur erhebt eine jährliche

Pauschalgebühr gemäß Teil IV des Anhangs für ihre Pharmakovigilanz-Tätigkeiten **im Zusammenhang** mit Informationstechnologiesystemen gemäß den Artikeln 24, 25a, 26 und **57** Absatz 1 Buchstabe l der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, der Überwachung ausgewählter medizinischer Fachliteratur gemäß Artikel 27 derselben Verordnung **und der Erkennung von Anzeichen gemäß Artikel 28a derselben Verordnung.**

Pauschalgebühr gemäß Teil IV des Anhangs für ihre Pharmakovigilanz-Tätigkeiten, **die** mit Informationstechnologiesystemen gemäß den Artikeln 24, 25a, 26 und **Artikel 57** Absatz 1 Buchstabe l der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 **und mit** der Überwachung ausgewählter medizinischer Fachliteratur gemäß Artikel 27 derselben Verordnung **zusammenhängen.**

#### *Begründung*

*Es sollte klargestellt werden, wofür die Jahresgebühr entrichtet wird – dass sie nur für auf EU-Ebene durchgeführte Tätigkeiten erhoben wird. Die Erkennung von Anzeichen ist eine Tätigkeit, für die einige Mitgliedstaaten ggf. weiterhin selbst Gebühren erheben möchten.*

### **Änderungsantrag 19**

#### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 7 – Absatz 5**

##### *Vorschlag der Kommission*

5. Eine ermäßigte jährliche Pauschalgebühr gemäß Teil IV des Anhangs gilt für **Produkte** gemäß Artikel 10 Absatz 1 und **Artikel 10a** der Richtlinie 2001/83/EG sowie für zugelassene homöopathische Arzneimittel und zugelassene pflanzliche Arzneimittel im Sinne des Artikels 1 Absatz 5 bzw. des Artikels 1 Absatz 30 der Richtlinie 2001/83/EG.

##### *Geänderter Text*

5. Eine ermäßigte jährliche Pauschalgebühr gemäß Teil IV des Anhangs gilt für **generische Arzneimittel** gemäß Artikel 10 Absatz 1 und **für Arzneimittel, die gemäß den Bestimmungen über die allgemeine medizinische Verwendung im Sinne des Artikels 10a** der Richtlinie 2001/83/EG **zugelassen wurden, für alle Produkte, die in der EU seit mindestens zehn Jahren zugelassen sind**, sowie für zugelassene homöopathische Arzneimittel und zugelassene pflanzliche Arzneimittel im Sinne des Artikels 1 Absatz 5 bzw. des Artikels 1 Absatz 30 der Richtlinie 2001/83/EG.

#### *Begründung*

*Damit die Ausgangsbedingungen für alle Marktteilnehmer gleich sind, sollte die ermäßigte jährliche Gebühr für alle Produkte mit einem „soliden Sicherheitsprofil“ gelten.*

## Änderungsantrag 20

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 8 – Absatz 3

#### *Vorschlag der Kommission*

3. Ein Zulassungsinhaber, der Anspruch auf eine ermäßigte Gebühr gemäß Artikel 7 Absatz 5 erhebt, übermittelt der Agentur eine entsprechende Erklärung. Die Agentur nimmt die Ermäßigung auf der Grundlage dieser Erklärung vor, wenn die erforderlichen Voraussetzungen erfüllt sind. Gibt der Zulassungsinhaber die Erklärung nach Empfang der Rechnung der Agentur ab, muss die Erklärung innerhalb von 30 Kalendertagen nach Empfang dieser Rechnung abgegeben werden.

#### *Geänderter Text*

3. Ein Zulassungsinhaber, der Anspruch auf eine ermäßigte Gebühr gemäß Artikel 7 Absatz 5 erhebt, übermittelt der Agentur eine entsprechende Erklärung. **Die Kommission veröffentlicht Leitlinien dazu, wie diese Erklärung vom Zulassungsinhaber zu formulieren ist.** Die Agentur nimmt die Ermäßigung auf der Grundlage dieser Erklärung vor, wenn die erforderlichen Voraussetzungen erfüllt sind. Gibt der Zulassungsinhaber die Erklärung nach Empfang der Rechnung der Agentur ab, muss die Erklärung innerhalb von 30 Kalendertagen nach Empfang dieser Rechnung abgegeben werden.

#### *Begründung*

*Damit Rechtssicherheit besteht und Transparenz herrscht, sollte die Kommission klare Leitlinien dazu veröffentlichen, wie der Zulassungsinhaber die Selbsterklärung vorlegen sollte, wenn er Anspruch auf eine ermäßigte Gebühr gemäß Artikel 7 Absatz 5 erhebt.*

## Änderungsantrag 21

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 8 – Absatz 4

#### *Vorschlag der Kommission*

4. Die Agentur kann jederzeit Nachweise dafür verlangen, dass die Voraussetzungen für eine Gebührenermäßigung oder -befreiung erfüllt sind. In diesem Fall legt der Zulassungsinhaber, der eine Gebührenermäßigung oder eine Befreiung von den Gebühren gemäß dieser Verordnung beansprucht, der Agentur die

#### *Geänderter Text*

4. Die Agentur kann jederzeit Nachweise dafür verlangen, dass die Voraussetzungen für eine Gebührenermäßigung oder -befreiung erfüllt sind. In diesem Fall legt der Zulassungsinhaber, der eine Gebührenermäßigung oder eine Befreiung von den Gebühren gemäß dieser Verordnung beansprucht, der Agentur

**erforderlichen** Angaben vor, **um nachzuweisen**, dass er die einschlägigen Voraussetzungen erfüllt.

**innen sieben Kalendertagen ab dem Eingang der Aufforderung der Agentur** die Angaben vor, **die für den Nachweis**, dass er die einschlägigen Voraussetzungen erfüllt, **notwendig sind, damit die Agentur überprüfen kann, ob diese Bedingungen erfüllt sind**.

#### *Begründung*

*Für diesen Nachweis sollte eine Frist gesetzt werden. Zulassungsinhaber erbringen – durch Vorlage sämtlicher Belege – der Agentur gegenüber selbst den Nachweis dafür, dass sie Anspruch auf eine Ermäßigung oder Befreiung haben, sodass die Agentur bei Bedarf überprüfen kann, ob ein Anspruch besteht.*

### **Änderungsantrag 22**

#### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 9 – Überschrift**

##### *Vorschlag der Kommission*

Zahlung der Vergütung der Berichterstatter durch die Agentur

##### *Geänderter Text*

Zahlung der Vergütung der Berichterstatter **und Mitberichterstatter** durch die Agentur

### **Änderungsantrag 23**

#### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 9 – Absatz 1 – Unterabsatz 1**

##### *Vorschlag der Kommission*

1. Berichterstatter gemäß Artikel 3 Absatz 2 erhalten von der Agentur in folgenden Fällen eine Vergütung:

(c) Wenn der Mitgliedstaat ein Mitglied des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz als Berichterstatter für die Bewertung von regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichten gemäß Artikel 4 benannt hat;

##### *Geänderter Text*

1. Berichterstatter **und Mitberichterstatter** gemäß Artikel 3 Absatz 2 erhalten von der Agentur in folgenden Fällen eine Vergütung:

(c) Wenn der Mitgliedstaat ein Mitglied des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz als Berichterstatter **oder Mitberichterstatter** für die Bewertung von regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichten gemäß Artikel 4 benannt hat;

(d) wenn **der Mitgliedstaat** einen **Vertreter in der Koordinierungsgruppe** als Berichtersteller im Rahmen der Bewertung von regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichten gemäß Artikel 4 benannt hat;

(e) wenn der Mitgliedstaat ein Mitglied des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz als Berichtersteller für die Bewertung von Unbedenklichkeitsstudien nach der Zulassung gemäß Artikel 5 benannt hat;

(f) wenn der Mitgliedstaat ein Mitglied des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz als Berichtersteller für die Befassungsverfahren gemäß Artikel 6 benannt hat;

(d) wenn **die Koordinierungsgruppe** einen **Mitgliedstaat** als Berichtersteller **oder Mitberichtersteller** im Rahmen der Bewertung von regelmäßigen aktualisierten Unbedenklichkeitsberichten gemäß Artikel 4 benannt hat;

(e) wenn der Mitgliedstaat ein Mitglied des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz als Berichtersteller **oder Mitberichtersteller** für die Bewertung von Unbedenklichkeitsstudien nach der Zulassung gemäß Artikel 5 benannt hat;

(f) wenn der Mitgliedstaat ein Mitglied des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz als Berichtersteller für die Befassungsverfahren gemäß Artikel 6 benannt hat. **In diesem Fall übermitteln der oder die Mitgliedstaat(en), der (die) die Befassung auf den Weg gebracht hat (haben), alle notwendigen Daten zu Anzeichen; der oder die Mitgliedstaat(en) darf (dürfen) jedoch nicht als Berichtersteller für diese Befassung ausgewählt werden.**

### *Begründung*

*Damit soll nicht nur klargestellt werden, dass auch Mitberichtersteller direkt von der EMA bezahlt werden sollten (wie das derzeit der Fall ist), sondern auch, wie die Koordinierungsgruppen funktionieren. Damit Befassungsverfahren nur aus Gründen der Patientensicherheit, Qualität, Herstellung oder Effizienz eingeleitet werden und nicht der Eindruck eines etwaigen Interessenkonflikts entsteht, dürfen die Mitgliedstaaten, die eine bestimmte Befassung beantragen, nicht als Berichtersteller für das betreffende Befassungsverfahren ausgewählt werden.*

## **Änderungsantrag 24**

### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 9 – Absatz 3**

#### *Vorschlag der Kommission*

3. Die in Absatz 1 vorgesehene Vergütung

#### *Geänderter Text*

3. Die in Absatz 1 vorgesehene Vergütung

wird erst gezahlt, wenn der Abschlussbericht für eine Empfehlung, die vom Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz angenommen werden soll, der Agentur zur Verfügung gestellt wurde.

wird erst gezahlt, wenn der Abschlussbericht für eine Empfehlung, die vom Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz angenommen werden soll, der Agentur zur Verfügung gestellt wurde. ***Dieser Bericht wird der Agentur als vollständige und richtige Übersetzung in die Arbeitssprache der Agentur übermittelt.***

#### *Begründung*

*Berichterstatter und Mitberichterstatter tragen die Verantwortung dafür, dass ihr Bericht der Agentur als vollständige Übersetzung in die Arbeitssprache der Agentur vorgelegt wird. Wenn Berichterstatter oder Mitberichterstatter einen Bericht nur in der eigenen Muttersprache oder in Form einer schlechten Übersetzung vorlegen, sodass der Bericht von der Agentur weiter bearbeitet werden muss, fällt der Gebührenanteil anders aus.*

### **Änderungsantrag 25**

#### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 9 – Absatz 5**

##### *Vorschlag der Kommission*

5. Die Vergütung wird gemäß dem schriftlichen Vertrag nach Artikel 62 Absatz 3 Unterabsatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 gezahlt. Bankgebühren, die im Zusammenhang mit der Bezahlung der Vergütung anfallen, trägt die Agentur.

##### *Geänderter Text*

5. Die Vergütung wird gemäß dem schriftlichen Vertrag nach Artikel 62 Absatz 3 Unterabsatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 ***binnen 60 Kalendertagen nach Erhalt des Abschlussberichts nach Absatz 3 dieses Artikels*** gezahlt. Bankgebühren, die im Zusammenhang mit der Bezahlung der Vergütung anfallen, trägt die Agentur.

#### *Begründung*

*Im Vorschlag ist bereits eine 30-tägige Frist für die Gebührenzahlung durch die Unternehmen an die EMA vorgesehen. Für die Bezahlung des Berichterstatters des Mitgliedstaats durch die EMA sollte ebenfalls eine Frist gelten.*

### **Änderungsantrag 26**

#### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 11 – Absatz 2**

*Vorschlag der Kommission*

2. Kann der Verwendungszweck nicht festgestellt *werden, setzt die Agentur dem Zulassungsinhaber eine Frist, innerhalb deren er* der Agentur schriftlich *den Zweck der Zahlung mitzuteilen hat. Wird der Verwendungszweck der Agentur nicht fristgerecht* mitgeteilt, gilt die Zahlung als ungültig und der betreffende Betrag wird dem Zulassungsinhaber erstattet.

*Geänderter Text*

2. Kann der Verwendungszweck nicht festgestellt *und* der Agentur schriftlich *innerhalb von 30 Tagen* mitgeteilt *werden*, gilt die Zahlung als ungültig und der betreffende Betrag wird dem Zulassungsinhaber erstattet.

*Begründung*

*Die Fristen für ausführliche Angaben über den Verwendungszweck einer bestimmten Zahlung sollten schon in der Rechtsvorschrift eindeutig festgelegt werden, damit bei der Agentur kein zusätzlicher Verwaltungsaufwand entsteht.*

**Änderungsantrag 27**

**Vorschlag für eine Verordnung  
Artikel 15 – Absatz 2**

*Vorschlag der Kommission*

2. Der Verwaltungsdirektor der Agentur übermittelt der Kommission und dem *Verwaltungsrat jährlich* Angaben zu den Komponenten, die *einen Einfluss* auf die Kosten *haben* könnten, die *von* den in dieser Verordnung vorgesehenen Gebühren *zu decken sind*. Diese Angaben beinhalten eine Kostenaufschlüsselung für das vorangegangene Jahr und eine Prognose für das Folgejahr. Der Verwaltungsdirektor der Agentur übermittelt der Kommission und dem Verwaltungsrat einmal im Jahr die in Teil V des Anhangs aufgeführten Leistungsangaben auf der Grundlage der in Absatz 3 genannten Leistungsindikatoren.

*Geänderter Text*

2. Der Verwaltungsdirektor der Agentur übermittelt *dem Europäischen Parlament, dem Rat, der Kommission, dem Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss, dem Rechnungshof und den Mitgliedstaaten gemäß Artikel 65 Absatz 10 der Verordnung (EG) 726/2004 im Rahmen des Jahresberichts* Angaben zu den Komponenten, die *sich* auf die Kosten *auswirken* könnten, die *mit* den in dieser Verordnung vorgesehenen Gebühren *gedeckt werden sollen*. Diese Angaben beinhalten eine Kostenaufschlüsselung für das vorangegangene Jahr und eine Prognose für das Folgejahr. *Die Agentur veröffentlicht die Zusammenfassung dieser Informationen auch in ihrem öffentlichen Jahresbericht.* Der Verwaltungsdirektor der Agentur übermittelt der Kommission und dem

Verwaltungsrat einmal im Jahr die in Teil V des Anhangs aufgeführten Leistungsangaben auf der Grundlage der in Absatz 3 genannten Leistungsindikatoren.

## Änderungsantrag 28

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 15 – Absatz 5

#### *Vorschlag der Kommission*

5. Infolge der in Absatz 4 genannten Überwachung kann die Kommission erforderlichenfalls die im Anhang festgelegte Höhe der Gebühren und der Vergütung der Berichterstatter gemäß Artikel 16 anpassen. Diese Anpassungen gelten ab dem 1. April nach Inkrafttreten des betreffenden Änderungsrechtsaktes.

#### *Geänderter Text*

5. Infolge der in Absatz 4 genannten Überwachung kann die Kommission erforderlichenfalls die im Anhang festgelegte Höhe der Gebühren und der Vergütung der Berichterstatter **und Mitberichterstatter** gemäß Artikel 16 anpassen. Diese Anpassungen gelten ab dem 1. April nach Inkrafttreten des betreffenden Änderungsrechtsaktes.

## Änderungsantrag 29

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 16 – Absatz 2

#### *Vorschlag der Kommission*

2. Die Änderungen bezüglich der Beträge beruhen auf einer Bewertung der Kosten der Agentur und der Kosten für die von den Berichterstattern gemäß Artikel 9 durchgeführten Bewertungen oder auf der Überwachung der Inflationsrate gemäß Artikel 15 Absatz 4.

#### *Geänderter Text*

2. Die Änderungen bezüglich der Beträge beruhen auf einer **transparenten und offenen** Bewertung der Kosten der Agentur und der Kosten für die von den Berichterstattern gemäß Artikel 9 durchgeführten Bewertungen oder auf der Überwachung der Inflationsrate gemäß Artikel 15 Absatz 4.

## Änderungsantrag 30

### Vorschlag für eine Verordnung Artikel 16 – Absatz 2 – Unterabsatz 1 a (neu)



*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***Zum Zeitpunkt der Annahme dieser  
Verordnung dienen [...]  
gebührenpflichtige Einheiten als  
Berechnungsgrundlage.***

*Begründung*

*Im Interesse der Klarheit und einer besseren Nachvollziehbarkeit sollte die Anzahl der gebührenpflichtigen Einheiten, die zur Berechnung der Gebühren herangezogen werden, direkt in der Verordnung festgelegt werden.*

### **Änderungsantrag 31**

#### **Vorschlag für eine Verordnung Artikel 19 – Absatz 2 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***2a. Die jährliche Pauschalgebühr im Sinne von Artikel 7 und Teil IV des Anhangs tritt je nach Umfang der erbrachten Dienstleistungen und in Anwendung des Artikels 24 Absatz 2 Unterabsatz 3 der Verordnung EG Nr. 726/2004 stufenweise in Kraft.***

*Begründung*

*Die Agentur sollte die Tätigkeiten, die mit der Pauschalgebühr finanziert werden, so ausführen können, wie in der Rechtsvorschrift festgelegt. Damit das möglich ist, sollte die Eudravigilance-Datenbank voll betriebsbereit sein und reibungslos funktionieren, bevor die Agentur diese Gebühr erheben darf.*

### **Änderungsantrag 32**

#### **Vorschlag für eine Verordnung Anhang – Teil III – Absatz 1**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

1. Die Gebühr für die Bewertung des

1. Die Gebühr für die Bewertung des

Verfahrens gemäß Artikel 6 Absatz 1 beträgt **168 600 EUR**. Die entsprechende Vergütung des Berichterstatters beläuft sich auf **45 100 EUR**.

Verfahrens gemäß Artikel 6 Absatz 1 beträgt [...], **wenn sie ein oder zwei Wirkstoffe betrifft. Mit jedem weiteren Wirkstoff, der Teil des Verfahrens ist, erhöht sich diese Gebühr jeweils um [...] EUR**. Die entsprechende Vergütung des Berichterstatters **und des Mitberichterstatters** beläuft sich auf **50 % der insgesamt eingenommenen Gebühren**.

#### *Begründung*

*Berichterstatter und Mitberichterstatter aus den Mitgliedstaaten sollten eine gerechte Vergütung erhalten, damit sie motiviert sind, sich für die Arbeit im Zusammenhang mit Befassungen zur Verfügung zu stellen.*

### **Änderungsantrag 33**

#### **Vorschlag für eine Verordnung**

##### **Anhang – Teil III – Absatz 3 – Unterabsatz 2 – Ziffer ii**

###### *Vorschlag der Kommission*

ii) danach wird die Ermäßigung gemäß Teil **II** Nummer 2 dieses Anhangs bzw. die Befreiung gemäß Artikel 1 Absatz 3 angewandt, soweit zutreffend.

###### *Geänderter Text*

ii) danach wird die Ermäßigung gemäß Teil **III** Nummer 2 dieses Anhangs bzw. die Befreiung gemäß Artikel 1 Absatz 3 angewandt, soweit zutreffend.

#### *Begründung*

*Teil II des ursprünglichen Kommissionsvorschlags bezieht sich auf Artikel 5 Absatz 4 zu Unbedenklichkeitsstudien nach der Zulassung. Teil III bezieht sich auf Artikel 6 Absatz 5 – den richtigen Artikel für Teil III (Befassungen).*

### **Änderungsantrag 34**

#### **Vorschlag für eine Verordnung**

##### **Anhang – Teil IV – Absatz 1**

###### *Vorschlag der Kommission*

1. Die jährliche Pauschalgebühr beträgt **60 EUR** pro gebührenpflichtige Einheit.

###### *Geänderter Text*

1. Die jährliche Pauschalgebühr beträgt [...] EUR pro gebührenpflichtige Einheit.

## *Begründung*

*Der Betrag muss nach den endgültigen Einigung über Ermäßigungen und Befreiungen noch entsprechend angepasst werden.*

### **Änderungsantrag 35**

#### **Vorschlag für eine Verordnung Anhang – Teil IV – Absatz 3**

##### *Vorschlag der Kommission*

3. Zulassungsinhaber der in Artikel 7 Absatz 5 genannten Arzneimittel zahlen 80 % des Betrags, der auf die diesen gebührenpflichtigen Einheiten entsprechenden **Produkten** anwendbar ist.

##### *Geänderter Text*

3. Zulassungsinhaber der in Artikel 7 Absatz 5 genannten Arzneimittel (mit Ausnahme von zugelassenen homöopathischen Arzneimitteln) zahlen 80 % des Betrags, der auf die diesen gebührenpflichtigen Einheiten entsprechenden **Produkte** anwendbar ist. ***Inhaber von Zulassungen für homöopathische Arzneimittel zahlen den den IKT-Dienstleistungen entsprechenden prozentualen Anteil, der auf die diesen gebührenpflichtigen Einheiten entsprechenden Produkte anwendbar ist.***

## *Begründung*

*Bei zugelassenen homöopathischen Arzneimitteln sind von allen in Anhang 4 der Verordnung aufgelisteten Dienstleistungen („Sonstige Kosten der Agentur im Zusammenhang mit der Pharmakovigilanz“) nur die IT-Dienstleistungen für die Einrichtung und die Pflege der Datenbank anwendbar. Die Art der Kosten muss ausdrücklich genannt werden, da als Gegenleistung für die Pauschalgebühr keine anderen Dienstleistungen erbracht werden.*

## **BEGRÜNDUNG**

### **Gründe für die neue Gebührenordnung**

Mit dem Vorschlag der Kommission wird bezweckt, Mittel für die Umsetzung der 2012 vereinbarten neuen Verordnung und Richtlinie der EU über Pharmakovigilanz bereitzustellen. Aus den neuen Rechtsvorschriften ergeben sich neue Aufgaben sowohl für die EMA (Europäische Arzneimittel-Agentur) als auch für die zuständigen einzelstaatlichen Behörden – die nationalen Regulierungsbehörden im Bereich Arzneimittel – der einzelnen Mitgliedstaaten. Gerade weil die Rechtsvorschriften bereits in Kraft getreten sind, muss möglichst bald ein Finanzierungsmechanismus eingerichtet werden.

Zu den neuen Aufgaben der Agentur gehören:

- Erweiterung der Datenbank EudraVigilance auf Produkte, die auf einzelstaatlicher Ebene zugelassen wurden, und um neue Funktionen wie einen öffentlichen Bereich, in dem die Nebenwirkungen bestimmter Arzneimittel online recherchiert werden können
- Einrichtung eines zentralen PSUR-Archivs (regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte)
- Einrichtung einer Datenbank für alle in der EU zugelassenen Arzneimittel (Artikel 57)
- Literatursauswertung
- Abstimmung der auf EU-Ebene erfolgenden Bewertungen von PSUR, PASS und Befassungsverfahren für Produkte, die auf nationaler Ebene zugelassen wurden
- Einrichtung eines europäischen Internetportals für Arzneimittel als zentralen Anlaufpunkt für Auskünfte über Arzneimittel
- Durchführung öffentlicher Anhörungen

Die EMA wird erstmals Aufgaben im Bereich der Pharmakovigilanz für von den nationalen Behörden zugelassene sowie zentral (durch die EMA) zugelassene Produkte übernehmen.

Außerdem ist in diesem System vorgesehen, dass die zuständigen einzelstaatlichen Behörden sich an der Arbeit beteiligen, die für die auf nationaler Ebene zugelassenen Produkte auf Unionsebene durch die Bewertungen von PSUR, PASS und im Rahmen von Befassungsverfahren entsteht.

### **Vorschläge der Kommission**

Die Kommission veranschlagt die mit den neuen Aufgaben verbundenen Kosten mit 38,5 Mio. EUR und unterbreitet den Vorschlag, die Mittel aus zwei Finanzierungsquellen zu beschaffen:

Zum einen aus einer neuen jährlichen Pauschalgebühr für Pharmakovigilanz, die bei den Pharmaunternehmen aufgrund der Zahl der in der Datenbank nach Artikel 57 erfassten „gebührenpflichtigen Einheiten“ erhoben wird. Die Gebühr soll sich auf 60 EUR pro Produkt belaufen und anhand der Packungsgröße bestimmt werden, wobei zentral zugelassene Produkte davon ausgenommen sind.

Zum anderen aus drei neuen Verfahrensgebühren: für die Bewertung von PSUR (regelmäßig aktualisierten Unbedenklichkeitsberichten), Unbedenklichkeitsstudien nach der Zulassung (PASS) und Befassungsverfahren. Im Rahmen des Befassungsverfahrens wird der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz mit einem Arzneimittel befasst, wenn Bedenken hinsichtlich dessen Sicherheit bestehen.

### **Kostenaufteilung zwischen der EMA und den zuständigen einzelstaatlichen Behörden**

Die Aufgaben im Zusammenhang mit der Sicherstellung eines umfassenden Sicherheitssystems für Arzneimittel auf EU-Ebene werden von der EMA und den Mitgliedstaaten gemeinsam übernommen. Deshalb schlägt die Kommission vor, dass etwaige Gebühren von beiden erhoben werden, wobei Unternehmen nicht zweimal für dieselbe Arbeit Gebühren in Rechnung gestellt werden dürfen.

### **Ermäßigungen und Ausnahmen**

Die Kommission schlägt Ermäßigungen für KMU und Generika, weit verbreitete Arzneimittel sowie ohne Einschränkungen zugelassene homöopathische und pflanzliche Arzneimittel vor. Zudem sollen registrierte homöopathische und pflanzliche Arzneimittel vollständig von jeglichen Gebühren befreit werden; dasselbe soll für Kleinunternehmen gelten.

### **Standpunkt der Berichterstatlerin**

Da kein Zweifel daran besteht, dass dringend ein Finanzierungsmechanismus geschaffen werden muss, sind die Änderungen an den Vorschlägen der Kommission so konzipiert, dass schnell eine Einigung erzielt werden kann. Eine umfassende Überprüfung der Pharmakovigilanz-Gebühren ist für nächstes Jahr geplant. Sofern dies für notwendig erachtet wird, kann dann auch eine vollständige Überarbeitung des Systems vorgeschlagen werden. Bis dahin werden aber zunächst die folgenden Vorschläge unterbreitet:

**Pauschalgebühr:** Die Einführung dieser Gebühr wird zur Deckung der Ausgaben vorgeschlagen, die der EMA durch eine Vielzahl pharmazeutischer Tätigkeiten, etwa durch die Erkennung von Anzeichen, entstehen. Da einige Mitgliedstaaten aber ebenfalls Gebühren für die Erkennung von Anzeichen von den Unternehmen verlangen, besteht die Gefahr, dass Unternehmen doppelt belastet werden. Deshalb wird vorgeschlagen, die von der EMA erhobenen Gebühren zu senken und die Pauschalgebühr nur für der EMA zufallende Aufgaben zu erheben, das heißt nur für Aufgaben im Zusammenhang mit EudraVigilance, der Datenbank nach Artikel 57, dem PSUR-Archiv und der Auswertung der Literatur; die Pauschalgebühr wird damit zu einer Art Datenpflegegebühr für die Arbeit der EMA im Bereich der Pharmakovigilanz. Außerdem ist die Packungsgröße als Bezugsgröße für eine gebührenpflichtige Einheit nicht unbedingt optimal gewählt, denn die Zahl der Tabletten in einer Packung ist für die Pharmakovigilanz nicht von Belang, und man würde Unternehmen wie Generikahersteller auf diese Weise bestrafen. Statt dessen wäre es besser, die Gebühren aufgrund der Zahl der Zulassungen zu erheben, über die ein Unternehmen pro Wirkstoff und Darreichungsform verfügt.

**Gebühren für Befassungsverfahren:** Hier besteht das Problem, dass die Untersuchung von Sicherheitsrisiken kostspielig sein kann und sich möglicherweise auf ganze Klassen von Arzneimitteln und mehrere unterschiedliche Wirkstoffe erstreckt. Der Arbeitsaufwand kann je nach Komplexität des Sachverhalts, mit dem der Ausschuss befasst wird, unterschiedlich hoch sein – und das muss sich in der Gebührenordnung widerspiegeln. Außerdem sollte dafür

gesorgt werden, dass sowohl Berichterstatter als auch Mitberichterstatter aus den Mitgliedstaaten angemessen vergütet werden, sodass ein Anreiz besteht, sich freiwillig an der mit der Ausschussbefassung verbundenen Arbeit zu beteiligen.

An den Verfahrensgebühren im Zusammenhang mit PSUR und PASS werden in dieser Phase – abgesehen von der Änderung der Definition des Begriffs „gebührenpflichtige Einheit“ – keine Änderungen vorgeschlagen.

## VERFAHREN

<b>Titel</b>	Gebühren, die der Europäischen Arzneimittelagentur für die Durchführung von Pharmakovigilanz-Tätigkeiten in Bezug auf Humanarzneimittel zu entrichten sind	
<b>Bezugsdokumente - Verfahrensnummer</b>	COM(2013)0472 – C7-0196/2013 – 2013/0222(COD)	
<b>Datum der Konsultation des EP</b>	26.6.2013	
<b>Federführender Ausschuss</b> Datum der Bekanntgabe im Plenum	ENVI 1.7.2013	
<b>Mitberatende(r) Ausschuss/Ausschüsse</b> Datum der Bekanntgabe im Plenum	ITRE 1.7.2013	IMCO 1.7.2013
<b>Nicht abgegebene Stellungnahme(n)</b> Datum des Beschlusses	ITRE 8.7.2013	IMCO 25.9.2013
<b>Berichterstatter(-in/-innen)</b> Datum der Benennung	Linda McAvan 11.7.2013	
<b>Prüfung im Ausschuss</b>	5.11.2013	27.11.2013
<b>Datum der Annahme</b>	17.12.2013	
<b>Ergebnis der Schlussabstimmung</b>	+: –: 0:	49 0 1
<b>Zum Zeitpunkt der Schlussabstimmung anwesende Mitglieder</b>	Martina Anderson, Pilar Ayuso, Paolo Bartolozzi, Franco Bonanini, Biljana Borzan, Milan Cabrnock, Martin Callanan, Yves Cochet, Chris Davies, Bas Eickhout, Jill Evans, Elisabetta Gardini, Gerben-Jan Gerbrandy, Matthias Groote, Cristina Gutiérrez-Cortines, Satu Hassi, Jolanta Emilia Hibner, Karin Kadenbach, Martin Kastler, Christa Klauß, Eija-Riitta Korhola, Holger Kraemer, Jo Leinen, Corinne Lepage, Peter Liese, Kartika Tamara Liotard, Zofija Mazej Kukovič, Linda McAvan, Radvilė Morkūnaitė-Mikulėnienė, Antonia Parvanova, Mario Pirillo, Pavel Poc, Anna Rosbach, Oreste Rossi, Dagmar Roth-Behrendt, Carl Schlyter, Richard Seeber, Dubravka Šuica, Salvatore Tatarella, Thomas Ulmer, Marina Yannakoudakis	
<b>Zum Zeitpunkt der Schlussabstimmung anwesende Stellvertreter(innen)</b>	Kriton Arsenis, Julie Girling, Jutta Haug, Britta Reimers, Bart Staes, Vladimir Urutchev, Anna Záborská, Andrea Zannoni	
<b>Zum Zeitpunkt der Schlussabstimmung anwesende Stellv. (Art. 187 Abs. 2)</b>	Sabine Lösing	
<b>Datum der Einreichung</b>	20.12.2013	