

12.09.94**Empfehlungen
der Ausschüsse**EU - Fz - Gzu **Punkt** der 674. Sitzung des Bundesrates am 23. September 1994

Vorschlag einer Verordnung (EG) des Rates über die Gebühren der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln
KOM(94) 167 endg.; Ratsdok. 7615/94

Der federführende Ausschuß für Fragen der Europäischen Union (EU),
der Finanzausschuß (Fz) und
der Gesundheitsausschuß (G)
empfehlen dem Bundesrat, zu der Vorlage gemäß §§ 3 und 5 EUZBLG wie folgt Stellung
zu nehmen:

EU
G

1. Mit der Einführung einer umfassenden Standardgebühr, verbunden mit ermäßigten und erweiterten Gebühren, legt der Verordnungsvorschlag eine Struktur fest, die die finanzielle Unabhängigkeit der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln gewährleisten, aber auch das Entgelt auf tatsächlich erbrachte Dienstleistungen beschränken soll. Die Festlegung der Gebühren erfolgt damit auf der Basis, eine unangemessene Belastung für den Antragsteller zu vermeiden und kostendeckend zu arbeiten. Im Ergebnis ist die Festsetzung einer umfassenden, pauschalen, aus der Summe der jeweiligen Zulassungsgebühren der Mitgliedstaaten zu errechnenden Standardgebühr jedoch nicht geeignet, den genannten Zielstellungen gerecht zu werden.

EU
Fz

2. Der Bundesrat hält es für zweifelhaft, ob die vorgesehene Höhe der Gebühren, die die Unternehmen für die Erteilung und Aufrechterhaltung von Gemeinschaftszulassungen und für andere Leistungen der Agentur entrichten sollen, ausreicht, um eine volle Kostendeckung der Agentur nach der Anfangsphase zu sichern. Nach Auffassung des Bundesrates könnte es dadurch zu einer dauerhaften Mitfinanzierung der Agentur durch die Gemeinschaft kommen.

Ausgeliefert am 13. SEP. 1994

- EU
G 3. Nur die uneingeschränkte Umlegung des notwendigen Aufwandes auf die Gebühren gewährleistet Kostendeckung.
- EU
Fz 4. Der Bundesrat bittet deshalb die Bundesregierung, im weiteren Verfahren darauf hinzuwirken, daß die Höhe der zu entrichtenden Gebühren so bemessen wird, daß die vollständige Deckung der Kosten der Agentur gewährleistet ist.
- EU
G 5. Unabhängig vom Verwaltungsaufwand und der wirtschaftlichen Bedeutung einer Gemeinschaftszulassung sollten auch die Belange kleiner und innovativer Unternehmen Berücksichtigung finden. Die Kommission betont zu Recht, daß unangemessene Belastungen der Antragsteller vermieden werden müssen. Insbesondere würde die vorgesehene Pauschalierung kleinen, innovativen Unternehmen den Zugang zum gemeinsamen Markt erschweren.

Die in Artikel 6 des Verordnungsvorschlages vorgesehene Befreiungsmöglichkeit für außergewöhnliche Fälle steht insofern nicht im Einklang mit der Bedeutung, die die Kommission kleinen und mittleren Unternehmen (KMU) beimißt.

Der Bundesrat bittet daher die Bundesregierung, sich dafür einzusetzen, daß bei der Gebührenfestsetzung die Bedeutung einer Gemeinschaftszulassung nicht pauschal, sondern unter Berücksichtigung der Belange kleiner und innovativer Unternehmen bewertet und der tatsächlich notwendige Aufwand für die Zulassung über die Gebühr abgerechnet wird.