

**Bundesrat**

Drucksache 641/94

17.06.94

26 Seiten

**Unterrichtung**  
durch die Bundesregierung

EU - Fz - G

Vorschlag einer Verordnung (EG) des Rates über die Gebühren der Europäischen Agentur für  
die Beurteilung von Arzneimitteln

KOM(94) 167 endg.; Ratsdok. 7615/94

641/94

Übermittelt vom Bundesministerium für Wirtschaft am 17. Juni 1994 gemäß § 2 des Gesetzes über die Zusammenarbeit von Bund und Ländern in Angelegenheiten der Europäischen Union (BGBl. I 1993 S. 313 ff.).

Die Vorlage ist von der Kommission der Europäischen Gemeinschaften am 27. Mai 1994 dem Herrn Präsidenten des Rates der Europäischen Union übermittelt worden.

Die Kommission strebt eine möglichst baldige Beschlußfassung durch den Rat an.

Hinweis: Vgl. Drucksache 882/90 = AE-Nr. 903035 und Drucksache 386/93 = AE-Nr. 931501.

BEGRÜNDUNG

Gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993<sup>1</sup> zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln ("die Agentur") legt der Rat Struktur und Höhe der Gebühren, die Unternehmen für die Erteilung und die Aufrechterhaltung von Gemeinschaftszulassungen und für andere Leistungen der Agentur entrichten, fest.

Nach einer Anlaufzeit von mehreren Jahren sollte die Agentur sich nach Möglichkeit selbst finanzieren können. Ihre Einnahmen wird sie dann in erster Linie aus Gebühren beziehen. Die Höhe der Gebühren sollte deshalb so festgelegt werden, daß die Funktionsfähigkeit der Agentur nicht durch finanzielle Engpässe beeinträchtigt werden kann. Gebühren werden an die Agentur für die Überprüfung und die erneute Überprüfung von Anträgen auf Zulassung von Arzneimitteln entrichtet.

Ferner muß der Haushalt der Agentur ausgeglichen sein. Die Ausgaben müssen durch die tatsächlichen Einnahmen der Agentur gedeckt sein.

Generell sollten die von der Agentur erhobenen Gebühren weder eine unangemessene Belastung für den Antragsteller darstellen noch die Agentur bei der Ausübung ihrer wichtigsten Aufgabe behindern, d.h. bei der hochqualifizierten wissenschaftlichen Beratung über die Zulassung und Überwachung von Arzneimitteln.

Bei der Festlegung der verschiedenen Gebühren muß berücksichtigt werden, daß die Agentur internationalen Charakter hat und der Sprachregelung der Gemeinschaft unterworfen ist, d.h. in neun verschiedenen Sprachen arbeitet. Dadurch entstehen erhebliche zusätzliche Ausgaben, die bei nationalen Stellen nicht anfallen.

Bei einem direkten Vergleich der Struktur und der Höhe der Gebühren, die die Agentur bzw. nationale Stellen erheben, sollten deshalb unter anderem die beiden obengenannten Aspekte berücksichtigt werden, d.h. es darf nicht vergessen werden, daß die Agentur als übernationale Stelle nach EG-Recht geschaffen wurde und sich selbst tragen muß.

**Die Gebührenstruktur der Agentur sollte auf folgenden Prinzipien basieren: Kostenwirksamkeit, Entgelt für tatsächlich erbrachte Dienstleistungen und finanzielle Unabhängigkeit. Dadurch soll sie in der Lage sein, den hohen wissenschaftlichen und organisatorischen Normen gemäß der Grundverordnung gerecht zu werden.**

Die Standardgebühr für eine Gemeinschaftszulassung gemäß dem zentralisierten Verfahren sollte dem Nutzen aus einem einzigen Verfahren und einer gemeinschaftsweiten Zulassung vergleichbar sein. Das heißt, sie sollte in etwa der Summe der Gebühren, die die

---

<sup>1</sup> ABl. Nr. L 214 vom 24.8.1993, S. 1

zwölf Mitgliedstaaten erheben, entsprechen, in keinem Fall jedoch wesentlich darüber liegen.

Gemäß den derzeit vorliegenden Angaben über die Gebühren, die die Behörden der Mitgliedstaaten für die Zulassung eines neuen Arzneimittels erheben, würden sich bei einer Zulassung gemäß dem zentralisierten Verfahren der Verordnung die Gesamtkosten für Humanarzneimittel auf beinahe 220.000 ECU, für Tierarzneimittel auf 110.000 ECU belaufen. Da die Kosten für nationale Gebühren bis Ende 1994 wahrscheinlich steigen werden, entspricht eine gemeinschaftliche Standardgebühr für eine Zulassung gemäß dem zentralisierten Verfahren in Höhe von 200.000 ECU für Humanarzneimittel und 100.000 ECU für Tierarzneimittel der obengenannten Anforderung.

Dafür spricht auch die Tatsache, daß die Standardgebühr definiert wird als die ursprünglich zu entrichtende, umfassende, volle Gebühr für sämtliche spezifischen Anwendungen der verschiedenen Stärken, Dosierungsschemata sowie Verabreichungswege und -formen, für die bei der Erstanmeldung eines bestimmten Arzneimittels eine Zulassung beantragt wird. Bei Tierarzneimitteln gelten die Anmeldungen auch für verschiedene Arten und für die Festlegung der maximalen Rückstandswerte (im folgenden als MRL, Maximum Residue Limits, bezeichnet).

Allerdings stellen die meisten Mitgliedstaaten verschiedene spezifische Dienstleistungen für das gleiche Arzneimittel getrennt in Rechnung, und zwar selbst dann, wenn diese im Rahmen der Erstanmeldung erbracht werden. Die tatsächliche Höhe der Gebühren für eine Standardanmeldung liegt deshalb häufig wesentlich höher als die Gebühr, die für die Erteilung der Zulassung erhoben wird.

Das Recht des Antragstellers, eine Stellungnahme, die seine Rechte beeinträchtigt, anzufechten, kann zusätzlichen Arbeitsaufwand verursachen, der ebenfalls in die Standardgebühr einfließen muß, da hier ein eindeutiger, logischer Zusammenhang mit dem Erstantrag auf eine Gemeinschaftszulassung besteht.

**Der umfassende Charakter der Gebühr sollte es leichter machen, alle erforderlichen Daten gleichzeitig zu sammeln und dadurch das Zulassungsverfahren zu rationalisieren und seine Kostenwirksamkeit zu erhöhen.**

Deshalb wird für zusätzliche Arbeiten und zusätzliche Kosten für nachfolgende Anträge für spezifische Anwendungen des gleichen Arzneimittels eine Erweiterungsgebühr erhoben, sofern der Antragsteller sich damit einverstanden erklärt.

Anträge, für die kein vollständiges Dossier gemäß Artikel 4 der Richtlinie 65/65/EWG bzw. Artikel 5 der Richtlinie 81/851/EWG eingereicht werden muß, erfordern dagegen weniger Arbeitsaufwand. Dies wird durch eine ermäßigte Gebühr für die Erstanmeldung angemessen berücksichtigt.

Aus den gleichen Gründen gilt die ermäßigte Gebühr für Anträge für Tierarzneimittel zur Verabreichung an Tiere, von denen keine Lebensmittel gewonnen werden; d.h., wenn keine MRL festgelegt werden müssen.

Gemäß dem Prinzip des Entgelts für tatsächlich erbrachte Dienstleistungen werden bei administrativen oder anderen Änderungen bestehender Zulassungen, für die keine vollständige Bewertung der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit dieses Erzeugnisses erforderlich ist, die Gebühren an die Komplexität und tatsächliche Arbeitsbelastung angepaßt und liegen deshalb weit unter den Gebühren für einen Standardantrag.

Es muß zwischen zwei Arten von Änderungen unterschieden werden. Für die Gebühr für eine administrative Änderung vom Typ I sind 5.000 ECU angemessen, während bei allen anderen Änderungen vom Typ II 40.000 ECU für Humanarzneimittel bzw. 20.000 ECU für Tierarzneimittel erhoben werden.

Der Arbeitsaufwand für die vorgeschriebene fünfjährige Erneuerung einer Gemeinschaftszulassung rechtfertigt eine Gebühr in Höhe der Gebühr für eine Änderung.

Aus den obengenannten Gründen sollten Gebühren für Schiedsverfahren gemäß dem dezentralisierten Verfahren ebenfalls nach dem Prinzip der tatsächlich von der Agentur erbrachten Dienstleistungen festgelegt werden. Die dafür erforderlichen Arbeiten dürften in etwa denen für eine komplexe Änderung vom Typ II entsprechen.

Das Schiedsverfahren kommt aufgrund von Unstimmigkeiten zwischen den Mitgliedstaaten hinsichtlich der gegenseitigen Anerkennung von Zulassungen - d.h. unabhängig vom Verhalten des Antragstellers - zustande. Um die Erhebung einer Gebühr für Schiedsverfahren durch die Agentur auszugleichen, müssen deshalb die nationalen Gebühren aller Mitgliedstaaten außer dem Mitgliedstaat, in dem die Erstzulassung erteilt wurde, um die Hälfte reduziert werden.

Für Inspektionen, die nach Erteilung einer Zulassung auf Antrag oder im Interesse des Inhabers der Zulassung durchgeführt werden, ist eine Pauschalgebühr in Höhe von 10.000 ECU gerechtfertigt. Dies entspricht den Prinzipien der tatsächlich erbrachten Dienstleistungen und der Kostenwirksamkeit.

Bei Tierarzneimitteln bestehen hinsichtlich der Art der Bewertung und der Größe des entsprechenden Marktes wesentliche Unterschiede zu Humanarzneimitteln, wodurch eine allgemeine Reduzierung der Gebühr gerechtfertigt ist. Ferner sollte die besondere Situation bei der Vermarktung bestimmter Tierarzneimittel auf individueller Basis berücksichtigt werden. Hierfür eignet sich am besten eine Klausel für Ermäßigungen und Befreiungen.

Bei der Beurteilung von Anträgen für MRL muß der Antragsteller entscheiden, ob er den Antrag getrennt stellt oder zusammen mit dem Antrag für eine Gemeinschaftszulassung einreicht. Im letzteren Fall wird in die Gebühr für die Bewertung des Zulassungsantrags auch die Gebühr für die Erstellung von MRL einbezogen.

Beschließt der Antragsteller jedoch, für die Festlegung von MRL einen getrennten Antrag zu stellen, sollte für die zusätzliche Arbeit und die zusätzlichen Kosten eine getrennte MRL-Gebühr erhoben werden.

Für alle anderen Gebühren für die Beurteilung von Tierarzneimitteln gelten für die Erhebung bzw. Befreiung die gleichen Gründe wie oben.

Bestimmungen für Gebührenbefreiungen oder -ermäßigungen sollten für außergewöhnliche Fälle gelten, z.B. wie Entwicklung von selten zur Anwendung kommenden Arzneimitteln (sogenannte "orphan drugs"), sowie für kleine Unternehmen oder bei wichtigen Interessen der öffentlichen Gesundheit. Hierüber sollte jedoch der Verwaltungsrat auf Vorschlag des Verwaltungsdirektors und nach Anhörung des entsprechenden Ausschusses von Fall zu Fall entscheiden.

Das gleiche Verfahren sollte angewandt werden, wenn über die Einstufung eines Antrags in eine der oben genannten Gebührenklassen keine Einigung erzielt werden kann.

**EINES VORSCHLAGS FÜR EINE VERORDNUNG DES RATES  
ÜBER DIE GEBÜHREN DER EUROPÄISCHEN AGENTUR  
FÜR DIE BEURTEILUNG VON ARZNEIMITTELN**

**DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION -**

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln, insbesondere auf Artikel 58,

auf Vorschlag der Kommission<sup>2</sup>,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Gemäß Artikel 58 der Verordnung legt der Rat Struktur und Höhe der Gebühren nach Artikel 57 Absatz 1 fest.

Gemäß Artikel 57 Absatz 1 setzen sich die Einnahmen der Agentur aus einem Beitrag der Gemeinschaft und den Gebühren zusammen, die von Unternehmen für die Erteilung und die Aufrechterhaltung von Gemeinschaftszulassungen und für andere Leistungen der Agentur gezahlt werden.

Gemäß Artikel 6 Absatz 3 und Artikel 28 Absatz 3 der Verordnung ist dem Antrag auf Zulassung eines Arzneimittels auch die für die Prüfung des Antrags an die Agentur zu entrichtende Gebühr beizufügen.

Die Standardgebühr wird definiert als umfassende und volle Gebühr für alle im ursprünglichen Antrag auf Zulassung eines bestimmten Arzneimittels gestellten Anträge für die unterschiedlichen Stärken, Dosierungsschemata, Verabreichungswege und -formen, um die gleichzeitige Erfassung aller erforderlichen Daten zu erleichtern und dadurch das Zulassungsverfahren zu rationalisieren und seine Kostenwirksamkeit zu erhöhen.

Deshalb sollte für nachfolgende Anträge für bereits zugelassene Arzneimittel eine Erweiterungsgebühr für die zusätzliche Arbeit und die zusätzlichen Kosten erhoben werden, die entstehen, wenn ein Antragsteller die Anträge nach und nach stellt.

Für Anträge, bei denen kein vollständiges Dossier gemäß Artikel 4 der Richtlinie 65/65/EWG bzw. Artikel 5 der Richtlinie 81/851/EWG erforderlich ist, sowie für Anträge für Arzneimittel zur Verabreichung an Tiere, von denen keine Lebensmittel gewonnen werden, sollte eine ermäßigte Gebühr erhoben werden.

---

<sup>2</sup> ABl. Nr. C

Für administrative oder andere Änderungen bestehender Zulassungen, bei denen keine vollständige Beurteilung der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Erzeugnisses erforderlich ist, richten sich die Gebühren nach der jeweiligen Komplexität und der tatsächlichen Arbeitsbelastung und liegen weit unter der Gebühr für einen Standardantrag.

Der Arbeitsaufwand für die vorgeschriebene fünfjährige Erneuerung einer Gemeinschaftszulassung rechtfertigt eine Gebühr in Höhe der Gebühr für eine Änderung.

Gebühren für Schiedsverfahren bei dem dezentralisierten Verfahren sollten ebenfalls nach dem Prinzip der tatsächlich von der Agentur erbrachten Dienstleistungen festgelegt werden. Die dafür erforderlichen Arbeiten dürften in etwa die gleichen sein wie bei einer Änderung, die eine komplexe Beurteilung erforderlich macht. Das Schiedsverfahren kommt aufgrund von Unstimmigkeiten zwischen den Mitgliedstaaten hinsichtlich der gegenseitigen Anerkennung von Zulassungen - d.h. unabhängig vom Verhalten des Antragstellers - zustande. Um die Erhebung einer Gebühr für Schiedsverfahren durch die Agentur auszugleichen, müssen deshalb die nationalen Gebühren aller Mitgliedstaaten außer dem Mitgliedstaat, in dem die Erstzulassung erteilt wurde, um die Hälfte reduziert werden.

Gemäß dem Grundsatz der tatsächlich erbrachten Dienstleistungen wird für Inspektionen, die nach Erteilung der Zulassung auf Antrag oder im Interesse des Inhabers der Zulassung durchgeführt werden, eine Pauschalgebühr erhoben.

Bei Tierarzneimitteln bestehen hinsichtlich der Art der Bewertung und der Größe des entsprechenden Marktes wesentliche Unterschiede zu Humanarzneimitteln, wodurch eine allgemeine Reduzierung der Gebühr gerechtfertigt ist. Ferner sollte die besondere Situation bei der Vermarktung bestimmter Tierarzneimittel auf individueller Basis berücksichtigt werden. Hierfür eignet sich am besten eine Klausel für Ermäßigungen und Befreiungen.

Bei der Beurteilung von Anträgen für MRL muß der Antragsteller entscheiden, ob er den Antrag getrennt stellt oder zusammen mit dem Antrag für eine Gemeinschaftszulassung einreicht. Im letzteren Fall wird in die Gebühr für die Bewertung des Zulassungsantrags auch die Gebühr für die Erstellung von MRL einbezogen. Beschließt der Antragsteller jedoch, für die Festlegung von MRL einen getrennten Antrag zu stellen, sollte für die zusätzliche Arbeit und die zusätzlichen Kosten eine getrennte MRL-Gebühr erhoben werden.

Die Gründe für die Erhebung bzw. Befreiung von allen anderen Gebühren für die Beurteilung von Tierarzneimitteln sind die gleichen wie oben.

Bestimmungen für Gebührenbefreiungen oder -ermäßigungen sollten für außergewöhnliche Fälle gelten, z.B. die Entwicklung von selten zur Anwendung kommenden Arzneimitteln (sogenannte "orphan drugs"), sowie für kleine Unternehmen oder bei wichtigen Interessen der öffentlichen Gesundheit. Hierüber sollte der Verwaltungsrat auf Vorschlag des Verwaltungsdirektors, der den entsprechenden Ausschuß angehört hat, von Fall zu Fall entscheiden -

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anwendungsbereich

(1) Gebühren für die Erteilung und die Aufrechterhaltung von Gemeinschaftszulassungen werden gemäß dieser Verordnung erhoben.

(2) Die Höhe der Gebühren wird in ECU festgelegt.

Artikel 2

Anträge auf Zulassung von Humanarzneimitteln gemäß dem zentralisierten Verfahren:

(1) Volle Gebühr 200.000

Hierbei handelt es sich um die umfassende Standardgebühr für einen Antrag auf eine Gemeinschaftszulassung eines bestimmten Arzneimittels bei Vorlage eines vollständigen Dossiers. Betroffen sind hiervon sämtliche Anträge für die verschiedenen Stärken, Dosierungsschemata, Verabreichungswege und -formen, die alle beim ersten Antrag auf Zulassung eines Arzneimittels gestellt werden.

(2) Ermäßigte Gebühr 100.000

Die ermäßigte Gebühr wird für Anträge auf eine Gemeinschaftszulassung eines bestimmten Arzneimittels erhoben, für das gemäß der Ausnahmeregelung nach Artikel 4 Punkt 8 Buchstabe a Absatz 2 der Richtlinie 65/65/EWG kein vollständiges Dossier vorgelegt werden muß. Betroffen sind hiervon sämtliche Anträge für die verschiedenen Stärken, Dosierungsschemata, Verabreichungswege und -formen, die beim ersten Antrag auf Zulassung eines Arzneimittels gestellt werden.

(3) Erweiterungsgebühr 40.000

Diese Gebühr wird erhoben, wenn eine bestimmte Gemeinschaftszulassung eines Arzneimittels hinsichtlich der Stärke, der Dosierungsschemata oder der Verabreichungswege und -formen ergänzt oder erweitert werden soll. Sie ist für die zusätzliche Arbeit und die zusätzlichen Kosten zu entrichten, die entstehen, wenn ein Antragsteller sich dafür entscheidet, die Anmeldungen nach und nach einzureichen.

(4) Änderungsgebühr Typ I 5.000

Diese Gebühr wird für eine administrative oder geringfügige Änderung einer bestehenden Zulassung erhoben, die der Inhaber der Zulassung vorschlägt und die keine Änderung der bereits zugelassenen Spezifikationen des/r Wirkstoffe(s), der Freisetzung oder der Haltbarkeitsdauer, der Zusammenfassung der Erzeugnismerkmale oder der Kennzeichnung des Arzneimittels bewirkt.

(5) Änderungsgebühr Typ II 40.000

Diese Gebühr wird für alle anderen Änderungen erhoben, die der Inhaber der Zulassung hinsichtlich der in Artikel 4 der Richtlinie 65/65/EWG genannten Punkte einer bereits bestehenden Zulassung vorschlägt, ohne daß ein neuer Antrag gestellt werden muß.

(6) Gebühr für die fünfjährige Erneuerung 40.000

Diese Gebühr wird für die vorgeschriebene fünfjährige Erneuerung einer Gemeinschaftszulassung nach Prüfung der vorliegenden neuen Daten über das Erzeugnis erhoben.

(7) Inspektionsgebühr 10.000

Diese Pauschalgebühr wird für Inspektionen erhoben, die innerhalb der Europäischen Gemeinschaft auf Antrag oder im Interesse des Zulassungsinhabers durchgeführt werden. Bei Inspektionen außerhalb der Europäischen Gemeinschaft werden die Reisekosten auf der Grundlage der tatsächlichen Kosten zusätzlich in Rechnung gestellt.

Artikel 3

Anträge für Humanarzneimittel gemäß dem dezentralisierten Verfahren:

Gebühr für Schiedsverfahren 40.000

Diese Pauschalgebühr wird für Arbeiten der Agentur für Schiedsverfahren erhoben, wenn die Mitgliedstaaten sich nicht über die gegenseitige Anerkennung einer nationalen Zulassung gemäß dem dezentralisierten Verfahren einigen können.

Die Gebühren der Mitgliedstaaten für die Erteilung einer nationalen Zulassung werden um die Hälfte ermäßigt, mit Ausnahme des Mitgliedstaats, der als erster eine Zulassung für dieses Arzneimittel erteilt.

Artikel 4

Anträge für Tierarzneimittel gemäß dem dezentralisierten Verfahren:

(1) Volle Gebühr 100.000

Diese umfassende Standardgebühr wird bei Vorlage eines vollständigen Dossiers für Anträge auf eine Gemeinschaftszulassung eines bestimmten Arzneimittels zur Verabreichung an Tiere, von denen Lebensmittel gewonnen, erhoben. Die Gebühr umfaßt alle Anträge für die verschiedenen Arten, Stärken, Dosierungsschemata, Verabreichungswege und -formen sowie für die Festlegung von MRL, die mit dem ersten Antrag auf Zulassung dieses Arzneimittels gestellt werden.

(2) Ermäßigte Gebühr 50.000

Die ermäßigte Gebühr wird bei Anträgen auf eine Gemeinschaftszulassung eines bestimmten Arzneimittels erhoben, die gemäß den Ausnahmeregelungen von Artikel 5 Absatz 2 Punkt 10 Buchstabe a der Richtlinie 81/851/EWG nicht von einem vollständigen Dossier begleitet sein müssen, bzw. bei Anträgen auf Zulassung eines Arzneimittels zur Verabreichung an Tiere, von denen keine Lebensmittel gewonnen werden. Die Gebühr umfaßt alle Anträge für die verschiedenen Arten, Stärken, Dosierungsschemata, Verabreichungswege und -formen, die mit dem ersten Antrag auf Zulassung des Arzneimittels gestellt werden.

(3) Getrennte MRL-Gebühr 50.000

Diese Gebühr wird für die getrennte Bestimmung von MRL für ein neues Arzneimittel erhoben.

(4) Erweiterungsgebühr 20.000

Diese Gebühr wird erhoben, wenn eine bestimmte Gemeinschaftszulassung eines Arzneimittels hinsichtlich der verschiedenen Arten, Stärken, der Dosierungsschemata oder der Verabreichungswege und -formen ergänzt oder erweitert werden soll. Sie ist für die zusätzliche Arbeit und die zusätzlichen Kosten zu entrichten, die entstehen, wenn ein Antragsteller sich dafür entscheidet, die Anmeldungen nach und nach einzureichen.

(5) Änderungsgebühr Typ I 5.000

Diese Gebühr wird für eine administrative oder geringfügige Änderung einer bestehenden Zulassung erhoben, die der Inhaber der Zulassung vorschlägt und die keine Änderung der Spezifikationen des/r Wirkstoffe(s), der Freisetzung oder der Haltbarkeitsdauer, der Zusammenfassung der Erzeugnismerkmale oder der Kennzeichnung des Arzneimittels bewirkt.

(6) Änderungsgebühr Typ II 20.000

Diese Gebühr wird für alle anderen Änderungen erhoben, die der Inhaber der Zulassung hinsichtlich der in Artikel 5 der Richtlinie 81/851/EWG genannten Punkte einer bereits bestehenden Zulassung vorschlägt, ohne daß ein neuer Antrag gestellt werden muß.

(7) Gebühr für die fünfjährige Erneuerung 20.000

Diese Gebühr wird für die vorgeschriebene fünfjährige Erneuerung einer Gemeinschaftszulassung nach Prüfung der vorliegenden neuen Daten über das Erzeugnis erhoben.

(8) Inspektionsgebühr 10.000

Diese Pauschalgebühr wird für Inspektionen erhoben, die innerhalb der Europäischen Gemeinschaft auf Antrag oder im Interesse des Zulassungsinhabers durchgeführt werden. Bei Inspektionen außerhalb der Europäischen Gemeinschaft werden die Reisekosten auf der Grundlage der tatsächlichen Kosten zusätzlich in Rechnung gestellt.

### Artikel 5

Anträge für Tierarzneimittel gemäß dem dezentralisierten Verfahren:

Gebühr für Schiedsverfahren 20.000

Diese Pauschalgebühr wird für Arbeiten der Agentur im Zusammenhang mit Schiedsverfahren erhoben, wenn die Mitgliedstaaten sich nicht über die gegenseitige Anerkennung einer nationalen Zulassung gemäß dem dezentralisierten Verfahren einigen können.

Die Gebühren der Mitgliedstaaten für die Erteilung einer nationalen Zulassung werden um die Hälfte ermäßigt, mit Ausnahme des Mitgliedstaats, der als erster eine Zulassung für dieses Arzneimittel erteilt.

### Artikel 6

Befreiungen, Gebührenermäßigungen und Beilegung von Streitigkeiten

(1) In außergewöhnlichen Fällen, z.B. der Entwicklung von selten zur Anwendung kommende Arzneimittel (sogenannte "orphan drugs"), sowie für kleine Unternehmen oder bei wichtigen Interessen der öffentlichen Gesundheit kann der Verwaltungsrat auf Vorschlag des Verwaltungsdirektors, der den entsprechenden Ausschuß angehört hat, von Fall zu Fall über Gebührenbefreiungen oder -ermäßigungen entscheiden.

(2) Das gleiche Verfahren sollte angewandt werden, wenn über die Einstufung eines Antrags in eine der oben genannten Gebührenklassen keine Einigung erzielt werden kann.

#### Artikel 7

##### Fälligkeitsdatum und verspätete Zahlung

(1) Gebühren, für die in dieser Verordnung oder in der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 vom 22. Juli 1993 das Fälligkeitsdatum nicht festgelegt ist, sind am Tag des Erhalts des Antrags, für den die Gebühr zu entrichten ist, fällig.

(2) Wird eine gemäß dieser Verordnung zu entrichtende Gebühr bis zu ihrem Fälligkeitsdatum nicht gezahlt, kann der Verwaltungsdirektor beschließen, je nach Vorauszahlung der entsprechenden Gebühr die Dienstleistungen nicht zu erbringen oder auszusetzen.

#### Artikel 8

##### Durchführungsbestimmungen

(1) Unbeschadet anderer Bestimmungen dieser Verordnung oder der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 vom 22. Juli 1993 regeln die vom Verwaltungsrat der Agentur zu treffenden Durchführungsbestimmungen das Fälligkeitsdatum für die gemäß Artikel 1 zu entrichtenden Gebühren, die Zahlungsmodalitäten sowie die Folgen verspäteter oder nicht geleisteter Zahlungen und enthalten alle anderen Bestimmungen, die zur Anwendung dieser Verordnung erforderlich sind.

(2) In diesen Durchführungsbestimmungen werden auch die Umrechnungskurse für die gemäß dieser Verordnung zu entrichtenden und nach Artikel 1 Absatz 2 in ECU ausgedrückten Gebühren und Kosten festgelegt.

#### Artikel 9

##### Umstellung der Verfahren

Für frühere Konzertierungsverfahren, die gemäß Artikel 2 der Richtlinie 93/41/EWG am 1. Januar 1995 auf zentralisierte Verfahren umgestellt werden, ist die Gebühr für ein Schiedsverfahren gemäß den Artikeln 3 und 5 zu entrichten.

#### Artikel 10

##### Inkrafttreten und Rechtswirkung

(1) Diese Verordnung tritt am Tag nach ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften in Kraft.

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

Geschehen zu Brussel am, .....

**EUROPÄISCHE AGENTUR FÜR DIE BEURTEILUNG VON ARZNEIMITTELN**

**VORSCHLAG FÜR EINE VERORDNUNG DES RATES  
ÜBER DIE VON DER INDUSTRIE ZU ENTRICHTENDEN GEBÜHREN**

**FINANZBOGEN**

**ARTIKEL B5-306: Zuschuß für die Europäische Agentur für die Beurteilung von  
Arzneimitteln**

| bewilligte Mittel 1994    |                     | beantragte Mittel 1995    |                     | Veränderung in %          |                     |
|---------------------------|---------------------|---------------------------|---------------------|---------------------------|---------------------|
| Verpflichtungsmittelungen | Zahlungsmittelungen | Verpflichtungsmittelungen | Zahlungsmittelungen | Verpflichtungsmittelungen | Zahlungsmittelungen |
| 1                         | 2                   | 3                         | 4                   | 5 = 3/1                   | 6 = 4/2             |
| 7.500.000                 | 6.800.000           | 9.500.000*                | 9.500.000*          | 37,8%                     | 52 %                |

(Zahlen, s. Original)<sup>(1)</sup>

\* HVO 95

### 1 Bezeichnung der Maßnahme

Vorschlag für eine Durchführungsverordnung des Rates über die Gebühren, die Unternehmen für die Erteilung und Aufrechterhaltung von Gemeinschaftszulassungen und für andere Leistungen der Agentur entrichten.

### 2 Haushaltslinie(n)

Siehe unten.

### 3 Rechtsgrundlage

Artikel 57 und 58 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993.

### 4 Beschreibung der Maßnahme

#### 4.1 Allgemeines Ziel der Maßnahme

Vollendung des Binnenmarktes im Bereich der Arzneimittel (Humanarzneimittel und Tierarzneimittel); besserer Schutz der öffentlichen Gesundheit und der Verbraucher in der gesamten Gemeinschaft.

#### 4.2 Spezifische Ziele

Durch die Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993 werden gemeinschaftliche (zentralisierte) Verfahren für die Zulassung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln festgelegt und die Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln geschaffen. Hinsichtlich des dezentralisierten Verfahrens wird das künftige System für die Zulassung von Arzneimitteln durch die drei Richtlinien 93/39/EWG, 93/40/EWG und 93/41/EWG des Rates vom 14.6.1993 ergänzt.

Die oben genannte Verordnung trat am Tag nach dem Beschluß der Staats- und Regierungschefs vom 29. Oktober 1993, durch den unter anderem London zum Sitz der Arzneimittelagentur bestimmt wurde, in Kraft.

Damit wurde die Arzneimittelagentur geschaffen, die am 1. Januar 1995 ihre Arbeit aufnehmen soll.

Das künftige System sieht folgendermaßen aus :

---

<sup>(1)</sup> 700.000 ECU als Reserve.

- a) Schaffung einer zentralisierten gemeinschaftlichen Zulassung, die von der Kommission erteilt wird; für biotechnologische Produkte und Tierarzneimittel, die als leistungssteigernde Mittel verabreicht werden, ist diese Zulassung zwingend vorgeschrieben, für andere neue Arzneimittel kann sie beantragt werden;
- b) Schaffung eines neuen dezentralisierten Verfahrens auf der Grundlage des Prinzips der gegenseitigen Anerkennung, das die schrittweise Ausweitung einer Zulassung von einem Mitgliedstaat auf die anderen ermöglicht; bei Streitigkeiten zwischen den Mitgliedstaaten wird die Agentur in einem von der Kommission vorgeschriebenen Schiedsverfahren tätig;
- c) Festlegung strengerer Gemeinschaftsverfahren für die Sammlung und Bewertung von Mitteilungen über unerwünschte Nebenwirkungen von Arzneimitteln und für die Verabschiedung entsprechender ordnungspolitischer Maßnahmen durch die Gemeinschaft (Pharmakovigilanz);
- d) Abgabe einer wissenschaftlichen Stellungnahme durch die Kommission über die Höchstwerte für Rückstände von Tierarzneimitteln, die in Lebensmitteln tierischen Ursprungs festgestellt werden können, ohne daß ein Risiko für den Verbraucher entsteht.

Finanziert wird dieses System gemäß den Artikeln 57 und 58 der Grundverordnung durch die Einnahmen der Agentur, die sich aus dem Beitrag der Gemeinschaft und den Gebühren, die von Unternehmen für die Erteilung und Aufrechterhaltung von Gemeinschaftszulassungen und für andere Leistungen der Agentur entrichtet werden, zusammensetzen.

**Ziel dieser Durchführungsverordnung ist die Festlegung von Struktur und Höhe der genannten Gebühren.**

#### **4.3 Dauer**

Punktueller Maßnahme.

#### **4.4 Betroffene**

- a) Etwa 2000 europäische Pharmaunternehmen, die Zulassungen beantragen,
- b) etwa 3000 nationale Beamte, die über die Agentur zusammenarbeiten sollen,
- c) ein erheblicher Anteil der europäischen Bevölkerung (Kranke).

#### **5 Einstufung der Ausgaben**

NOA; GM

#### **6 Art der Ausgaben**

100%iger direkter Zuschuß im Jahr 1994, Teilzuschuß im Jahr 1995.

##### **a) 100%iger Zuschuß aus dem Gemeinschaftshaushalt 1994**

Um die Tätigkeiten der Agentur anzukurbeln, ist eine relativ umfangreiche Anfangsinvestition aus dem Haushalt der Gemeinschaft erforderlich, da die Agentur noch keine Leistungen an die Industrie erbringen kann.

##### **b) Teilzuschuß ab 1995**

Ab 1995 wird die Agentur Zulassungsanträge von Pharmaunternehmen prüfen und dafür Gebühren erheben, die in ihrem Haushalt als Einnahmen verbucht werden.

Somit ist bis 1998 ein - allerdings ständig abnehmender - Beitrag aus dem Gemeinschaftshaushalt vorgesehen. Dies erfolgt unter zwei Aspekten:

- Zuschuß zum Ausgleich des Verwaltungshaushalts der Agentur, solange die zu entrichtenden Gebühren noch keine zuverlässige und ausreichende Einnahmequelle zur Bestreitung der umfangreichen Investitionen und Anfangskosten darstellen, d.h. bis 1998;

- Deckung der bedeutenden Investitionen in das Telekommunikationsnetz, dessen Schaffung den Informationsaustausch und die Übermittlung von Warnungen zwischen der Kommission, der Agentur und den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten ermöglichen soll.

## 7 Finanzielle Auswirkungen auf die operationellen Mittel

### 7.1 Berechnungsweise für die Gesamtkosten der Maßnahme

Der Studie der DTR-Berater zufolge werden sich die Investitionen und Verwaltungskosten nach einer erneuten Bewertung der voraussichtlichen Arbeitsbelastung (verringerte Anzahl der Dossiers) während der nächsten fünf Jahre auf folgende Zahlen belaufen:

| Kosten in Mio. ECU                      | 1995   | 1996   | 1997   | 1998   | 1999   |
|-----------------------------------------|--------|--------|--------|--------|--------|
| Investitionen                           | 964    | 704    | -      | -      | -      |
| operationelle Ausgaben                  | 3.456  | 4.154  | 4.623  | 4.761  | 4.904  |
| Berichterstatter und Experten           | 5.979  | 12.393 | 15.510 | 22.420 | 24.307 |
| Verwaltungs- und Personalkosten         | 12.481 | 16.541 | 18.446 | 27.257 | 30.610 |
| Zentraler Übersetzungsdienst, Luxemburg | 3.000  | 5.000  | 5.800  | 8.200  | 9.000  |
| Agentur Insgesamt                       | 25.880 | 38.792 | 44.379 | 62.638 | 68.821 |

### 7.2 Aufschlüsselung nach Kostenelementen

| Aufschlüsselung                 | Haushaltsjahr 1994 | HVE 95 | Anderung in % |
|---------------------------------|--------------------|--------|---------------|
| Investitionen                   | 3.105              | 964    | - 69 %        |
| operationelle Ausgaben          | 1.756              | 3.456  | + 97 %        |
| Verwaltungs- und Personalkosten | 2.639              | 12.481 | + 373 %       |
| Berichterstatter und Experten   | -----              | 5.979  |               |
| Zentraler Übersetzungsdienst    | -----              | 3.000  |               |
| Insgesamt                       | 7.500              | 25.880 | + 245 %       |

Hinsichtlich der Veränderungen wird darauf hingewiesen, daß die Angaben für das Haushaltsjahr 1994 sich auf die Schaffung der Agentur beziehen, während 1995, wenn die Agentur ihre Tätigkeiten aufnimmt, der erste echte Funktionshaushaltsplan erstellt wird.

### 7.3 Indikativer Fälligkeitsplan für Verpflichtungsermächtigungen

Entfällt, da es sich um einen Zuschuß handelt.

### 7.4 Zuschuß aus der Haushaltslinie B 5-306 "Arzneimittelagentur"

Da es sich um einen autonomen Organismus mit Rechtspersönlichkeit und eigenem Haushalt handelt, erfolgt der Beitrag aus dem Gemeinschaftshaushalt in Form eines Zuschusses aus der Haushaltslinie B 5-306. Die Höhe dieses Zuschusses orientiert sich an den oben genannten Kosten und den ab 1995 erwarteten Gebühren.

In der "niedrig" veranschlagten Hypothese der Kommissionsdienststellen ist vorgesehen, daß die Agentur sich gegen 1998 selbst trägt.

Wird dagegen von mehr Zulassungsanträgen ausgegangen, könnte eine eventuell zu hoch veranschlagte Zahl von Anträgen, die die hauptsächliche Einnahmequelle sind, korrigiert werden.

Die allgemeinen Aufgaben der Marktüberwachung, die die Kommission als entscheidungsbefugte Instanz wahrnimmt, könnten pauschal (in Höhe von 25 %) aus dem Gemeinschaftshaushalt finanziert werden.

a) "Niedrige" Haushaltsschätzung mit dem Ziel, daß die Agentur sich durch die Gebühren selbst trägt

Bei diesem Szenario, das aus Spargründen vorzuziehen wäre, könnte sich die Agentur dank des Zuschusses aus der Haushaltslinie B 5-306 ab 1998 selbst tragen.

| Tausend ECU                                         | 1995              | 1996              | 1997              | 1998              | 1999              |
|-----------------------------------------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| Kosten Agentur<br>(einschl. 15% Übersetzungsdienst) | 25.880<br>(3.000) | 38.792<br>(5.000) | 44.379<br>(5.800) | 62.638<br>(8.200) | 68.821<br>(9.000) |
| Gebühren                                            | 12.545            | 22.347            | 28.284            | -                 | -                 |
| Deckung in %                                        | 49 %              | 58 %              | 64 %              | 100 %             | 100 %             |
| Zuschuß B 5-306                                     | 9.500*            | **                | **                | **                | **                |

\* von der Kommission gemäss den nach den Finanzperspektiven verfügbaren Mitteln vorgesehener Betrag. Ein Konsens auf der Ebene der Haushaltsbehörden sollte es ermöglichen, den Unterschied zwischen den hohen und niedrigen Gebührenhypothesen auszugleichen.

\*\* Gemeinschaftszuschuss jedes Jahr unter Berücksichtigung der verfügbaren Haushaltsmittel im Rahmen der Finanzperspektiven zu bestimmen.

Entwicklung der Einnahmen

Der vorliegende Vorschlag für eine Verordnung legt die Struktur und Höhe der Einnahmen, die in Form der von der Pharmaindustrie zu entrichtenden Gebühren erwartet werden, fest.

Die Gebühren werden so festgelegt, daß die Gesamtsumme der nationalen Gebühren, die für eine Zulassung in den zwölf Mitgliedstaaten zu entrichten sind, nicht überschritten wird.

Dennoch sind diese Gebühren hoch und können derzeit nicht erhöht werden, ohne die wirtschaftlichen Möglichkeiten der betreffenden Unternehmen zu überschreiten. Die Entwicklung der Gebühreneinnahmen sieht wie folgt aus:

|                   | 1995       | 1996       | 1997       | ab 1998                              |
|-------------------|------------|------------|------------|--------------------------------------|
| Humanarzneimittel | 10.575.000 | 17.273.100 | 21.907.660 | trägt sich voraussichtlich<br>selber |
| Tierarzneimittel  | 1.970.000  | 5.073.900  | 6.376.037  |                                      |
| INSGESAMT         | 12.545.000 | 22.347.000 | 28.283.697 |                                      |

b) "Hohe" Haushaltsschätzung mit finanzieller Beteiligung der Gemeinschaft

Wenn die Kosten der Marktüberwachung etwa ein Viertel der Gesamtkosten der Agentur betragen, würde dieser Anteil - sofern die "hohe" Haushaltsschätzung mit einer finanziellen Beteiligung der Gemeinschaft beibehalten werden soll - weiterhin aus dem Haushalt der Gemeinschaft gedeckt. Bei diesem Szenario wäre es auch leichter, je nach der tatsächlichen Gesamtsumme der Gebühren, die in den ersten Jahren eingehen werden, entsprechende Anpassungen durchzuführen. Allerdings würde die Höhe der in diesem Verordnungsvorschlag festgelegten Gebühren in den Jahren 1995, 1996 und 1997 nicht ausreichen, um die Deckungsrate von 75 % zu erreichen.

| Tausend ECU | 1995 | 1996 | 1997 | 1998 | 1999 |
|-------------|------|------|------|------|------|
|-------------|------|------|------|------|------|

|                                            |                   |                   |                   |                   |                   |
|--------------------------------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| Kosten Agentur<br>(einschl. 15% Zentraler) | 25.880<br>(3.000) | 38.792<br>(5.000) | 44.379<br>(5.800) | 62.638<br>(8.200) | 68.821<br>(9.000) |
| Zuschuß B 5-306                            | 9.500             | **                | **                | **                | **                |
| Höhe der zu erreichenden Gebühren          | 16.380            | 27.155            | 32.396            | 46.979            | 51.616            |
| Deckung in %                               | 63%               | 70%               | 73%               | 75%               | 75%               |

\*\* Gemeinschaftszuschuss jedes Jahr unter Berücksichtigung der verfügbaren Haushaltsmittel im Rahmen der Finanzperspektiven zu bestimmen.

## 8 Vorgesehene Betrugsbekämpfungsmaßnahmen

In der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993 zur Schaffung der Europäischen Arzneimittelagentur sind Verfahren für Verabschiedung und Kontrolle des Haushalts vorgesehen. Der Verwaltungsrat, der sich aus Vertretern der Mitgliedstaaten, der Kommission und des Parlaments zusammensetzt, nimmt jedes Jahr den Haushaltsplanentwurf an (Artikel 55). Mechanismen der Haushaltskontrolle sind in Artikel 57 beschrieben.

## 9 Angaben zur Kosten-Wirksamkeits-Analyse

### 9.1 Einzelziele

Die Bestimmungen über das künftige System für die Zulassung von Arzneimitteln dienen dem Ziel des freien Verkehrs von Arzneimitteln in der Gemeinschaft und einem besseren Schutz der öffentlichen Gesundheit. Sie ermöglichen insbesondere den raschen Zugang neuer Arzneimittel zum Binnenmarkt und eine bessere Harmonisierung der Vertriebsbedingungen für Arzneimittel. Die Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln wird in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und der Kommission eine einzige Beurteilung auf höchstem wissenschaftlichen Niveau durchführen.

Diese Bestimmungen sind deshalb im Rahmen von drei großen Gemeinschaftsstrategien zu sehen:

- Vollendung des Binnenmarkts für Arzneimittel,
- Industriepolitik zur Förderung der Wettbewerbsfähigkeit europäischer Unternehmen,
- Schaffung eines transeuropäischen Kommunikationsnetzes, das auch der Übermittlung von Schnellwarnungen zwischen den zuständigen Behörden, der Agentur und der Kommission dient.

### 9.2 Begründung der Maßnahme

Der Arzneimittelmarkt zeichnet sich durch sehr komplexe technische Vorschriften aus, die dem Schutz der öffentlichen Gesundheit, den Interessen der Sozialversicherten und mitunter der Förderung der nationalen Industrie dienen. Die Pharmaindustrie steht immer noch an der Spitze der weltweiten Arzneimittelproduktion und -ausfuhr. Allerdings besteht wegen der verschiedenen nationalen Zulassungssysteme noch kein einheitlicher europäischer Markt, was die Wettbewerbsfähigkeit dieses Industriezweigs, insbesondere im Bereich der Spitzenforschung, gegenüber den Vereinigten Staaten und Japan beeinträchtigt.

Ein Abbau der nationalen Strukturen mit dem Ziel, nach Vorbild der amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) eine riesige europäische Lebens- und Arzneimittelbehörde zu schaffen, ist nicht möglich und nicht einmal erstrebenswert. Allerdings sollte hier angemerkt werden, daß sich in den 12 Mitgliedstaaten insgesamt etwa 3000 Personen um die Regelung des Arzneimittelsektors kümmern, d.h. genau so viele wie in der FDA. Um die überflüssige Wiederholung von 12 unabhängig durchgeführten Bewertungen und die damit verbundene Verschwendung und Ursache von Konflikten zu vermeiden, sollte die Arbeit besser zwischen den betreffenden Behörden aufgeteilt werden; dies schließt die unerlässlichen Garantien für die

öffentliche Gesundheit, aber auch eine vernünftige Zusammenarbeit zwischen den zuständigen Behörden mit ein. Zu diesem Zweck müssen die Beurteilungskapazität und die Autorität der europäischen Ausschüsse stark erhöht werden, damit ihre Stellungnahmen zu Lösungen führen, die in der gesamten Gemeinschaft akzeptiert werden.

Das vom Rat verabschiedete Zulassungssystem der Gemeinschaft wird es ermöglichen, die Fristen für die Prüfung der Unterlagen auf weniger als 300 Tage zu reduzieren. Die Tätigkeiten der nationalen Behörden werden in ein europäisches System eingebettet, das viel Spielraum für dezentralisierte Beurteilungen, Inspektionen und Kontrollen läßt, aber für eine kleine Anzahl neuer Arzneimittel eine zentrale Koordinierung und bei eventuellen Konflikten ein Schiedsverfahren vorsieht.

Ferner wurden die Arbeitsbelastung und die voraussichtlichen Kosten, die sich aufgrund der vom Rat verabschiedeten Texte ergeben werden, in einer umfassenden von der Kommission finanzierten Studie untersucht, die die Unternehmen Deloitte, Touche Ross und Besselaar (DTR) im Anschluß an eine Ausschreibung von Januar bis Dezember 1992 in enger Zusammenarbeit mit den zuständigen nationalen Behörden und der Industrie durchführten.

Ein rascher Marktzugang und die Vereinfachung der Zulassungsverfahren (eine Beurteilung anstelle von zwölf) sind ein wesentlicher Faktor im Wettbewerb der europäischen Pharmaindustrie mit ihren Konkurrenten aus den Vereinigten Staaten und Japan. Eine einzige europäische Beurteilung auf hohem wissenschaftlichen Niveau wäre auch ein großer Vorteil für den Export von Arzneimitteln.

Die Forschungs- und Entwicklungskosten für ein neues Arzneimittel werden im allgemeinen auf über 200 Mio. ECU geschätzt. Demgegenüber nehmen sich die Zulassungsgebühren, durch die die Agentur finanziert werden soll, durchaus bescheiden und vernünftig aus: 200.000 ECU für ein neues Arzneimittel, d.h. ein Tausendstel der gesamten Forschungskosten. Darüber hinaus tritt diese Gemeinschaftsgebühr an die Stelle der damit fortfallenden Gebühren in gleicher Höhe, die die Unternehmen derzeit an die nationalen Behörden entrichten müssen.

Das neue Zulassungssystem verringert auch die Gesamtarbeitsbelastung der Mitgliedstaaten, die bei der Beurteilung von Arzneimitteln in Zukunft in der Agentur zusammenarbeiten und nicht mehr wie früher die gleichen Arbeiten zwölf Mal durchführen. Der kumulierte Verwaltungshaushalt der zwölf zuständigen Behörden liegt bereits jetzt über 250 Mio. ECU mit deutlicher Tendenz nach oben; die Kosten der Agentur betragen dagegen 27 Mio. ECU im Jahr 1995 und 52 Mio. ECU im Jahr 1999.

Dem DTR-Bericht zufolge wird das Gesamtvolumen der Tätigkeiten bis 1999 durch die Einführung des neuen Systems um mindestens 40 % gesenkt.

Mit der Europäischen Agentur kann ein günstigeres Kosten-Nutzen-Verhältnis erzielt werden, als wenn an den zwölf nationalen Zulassungssystemen festgehalten würde, bei denen die gleichen Arbeiten unabhängig voneinander durchgeführt werden. Dieser Multiplikatoreffekt wird dem Haushalt der zuständigen nationalen Behörden und den europäischen Pharmaunternehmen zugute kommen.

Die Schaffung einer Europäischen Agentur mit eigenem Haushalt, die ihre Einnahmen größtenteils aus Gebühren bezieht, die Unternehmen für erbrachte Leistungen entrichten, läßt selbstverständlich die Möglichkeit der Erschließung alternativer Finanzierungsquellen offen.

Wenn die Agentur nicht geschaffen wird, müßte die Kommission die Kosten für die zahlreichen Sachverständigensitzungen direkt aus dem Gemeinschaftshaushalt bestreiten, um den für das Funktionieren des Binnenmarktes für Arzneimittel erforderlichen Grad an wissenschaftlicher Zusammenarbeit sicherzustellen.

### 9.3 Follow-up und Bewertung der Maßnahme

Ausgewählte Erfolgsindikatoren:

Für die Bewertung der Effizienz des künftigen Zulassungssystems und der Agentur werden im wesentlichen zwei Parameter herangezogen:

- a) tatsächliche Anzahl der Anträge, die Unternehmen im Rahmen des zentralisierten oder des dezentralisierten Verfahrens stellen, wobei zu berücksichtigen ist, daß den Unternehmen die Wahl gelassen wird und das dezentralisierte System bis 1998 als Option offensteht.

Der DTR-Bericht kommt bei den Antragstellungen zu folgenden - von den Kommissionsdienststellen nach unten korrigierten - Voraussagen:

|                                                                  | 1995 | 1996 | 1997 | 1998 | 1999 |
|------------------------------------------------------------------|------|------|------|------|------|
| Anträge nach dem zentralisierten Verfahren                       |      |      |      |      |      |
| Humanarzneimittel                                                | 30   | 32   | 34   | 36   | 38   |
| Tierarzneimittel                                                 | 5    | 10   | 16   | 14   | 12   |
| dezentralisiertes Schiedsverfahren                               | 60   | 100  | 100  | 500  | 480  |
| Humanarzneimittel                                                | 20   | 54   | 64   | 144  | 120  |
| Tierarzneimittel                                                 |      |      |      |      |      |
| Festlegung von Höchstwerten für Rückstände von Tierarzneimitteln | 10   | 10   | 20   | 15   | 15   |

- b) Einhaltung der 300-Tage-Frist für Beurteilungen und Entscheidungen durch die Agentur und die Kommission; die schnelle Bearbeitung im neuen System im Vergleich zu manchen Fristen in den Mitgliedstaaten (4 - 6 Jahre in Deutschland) ist ein entscheidender Faktor für die europäische Industrie.

Vorgesehene Modalitäten und Periodizität der Bewertung:

Die Verordnung sieht vor, daß der Verwaltungsrat der Agentur jedes Jahr einen Tätigkeitsbericht verabschiedet, der den Mitgliedstaaten, der Kommission, dem Rat und dem Europäischen Parlament übermittelt wird (Artikel 56). Der Verwaltungsdirektor wird insbesondere über die Einhaltung der Beurteilungsfristen und über die Anzahl der von der Agentur bearbeiteten Anträge berichten (Artikel 55).

Innerhalb von sechs Jahren nach Inkrafttreten der Verordnung legt die Kommission einen allgemeinen Bericht über die mit dem neuen Verfahren gewonnenen Erfahrungen sowie über eventuell erforderliche Änderungen vor (Artikel 71).

## **BEWERTUNG DER AUSWIRKUNGEN**

### **AUSWIRKUNGEN DES VORSCHLAGS AUF DIE UNTERNEHMEN unter besonderer Berücksichtigung der kleinen und mittleren Unternehmen (KMU)**

**Titel der vorgeschlagenen Verordnung:**

**Entwurf eines Vorschlags für eine Verordnung des Rates über die Gebühren der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln**

#### **Verordnungsvorschlag:**

1. Zur Förderung des freien Verkehrs von Arzneimitteln in der gesamten Gemeinschaft bei gleichzeitiger Stärkung des öffentlichen Gesundheitsschutzes hat der Rat am 14. Juni 1993 die Richtlinien 93/39/EWG, 93/40/EWG und 93/41/EWG angenommen und am 22. Juli 1993 die nachstehend als Grundverordnung bezeichnete Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 erlassen (ABl. Nr. L 214 vom 24.08.93).

Die Grundverordnung sieht ein neues zentralisiertes Zulassungsverfahren der Gemeinschaft für technologisch fortgeschrittene Arzneimittel vor, das zu einer einzigen Gemeinschaftszulassung führt, die in allen Mitgliedstaaten gültig ist. Es wird ferner die Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln eingerichtet, bei der Anträge gemäß zentralisierten und dezentralisierten Verfahren zu stellen sind.

Die Grundverordnung ist am 30.10.93 in Kraft getreten, einen Tag nach dem Beschluß der Staats- und Regierungschefs, London zum Sitz der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln zu machen.

Bei diesem Vorschlag handelt es sich um eine Durchführungsverordnung des Rates gemäß Artikel 57 Absatz 1 und Artikel 58 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates. Diese Artikel haben folgenden Wortlaut:

**Artikel 57 Absatz 1:**

"Die Einnahmen der Agentur setzen sich aus dem Beitrag der Gemeinschaft und den Gebühren zusammen, die von Unternehmen für die Erteilung und die Aufrechterhaltung von Gemeinschaftsgenehmigungen und für andere Leistungen der Agentur bezahlt werden."

**Artikel 58:**

"Die Struktur und Höhe der Gebühren nach Artikel 57 Absatz 1 werden vom Rat, der nach Maßgabe des Vertrags beschließt, auf Vorschlag der Kommission nach Anhörung der Organisationen festgelegt, die die Interessen der pharmazeutischen Industrie auf Gemeinschaftsebene vertreten."

## Auswirkung auf die Unternehmen

### 2. *Betroffene*

Rund 2.000 europäische Pharmaunternehmen, die Zulassungsanträge stellen, sind von den bisherigen und künftigen Zulassungsverfahren betroffen.

Der Wirtschaftssektor, der vom zentralisierten Verfahren betroffen ist, und auf den sich daher die Gebührenverordnung voll auswirkt, ist von großen multinationalen Unternehmen gekennzeichnet.

Die Entwicklung neuer Arzneimittel ist sehr kostspielig (für wichtige Arzneimittelinnovationen bis zu 200 Mio. ECU). Daher versuchen die Unternehmen die "kritische Masse" für die Finanzierung von Forschung und Entwicklung über eine Konzentration zu erreichen.

Kleinere oder mittlere Unternehmen in diesem Wirtschaftssektor stellen in erster Linie konventionelle Arzneimittel her, bei denen die Patentrechte erloschen sind. Diese Unternehmen sind meistens auf dezentralisierte Verfahren in Verbindung mit nationalen bzw. regionalen Märkten ausgerichtet und würden daher nationale Zulassungen vorziehen, für die hauptsächlich nationale Gebührenordnungen gelten, mit Ausnahme der Kosten für Schiedsverfahren in Streitfällen.

Schließlich gibt es eine begrenzte Anzahl von kleinen, äußerst innovativen Unternehmen, die sich auf die Grundlagenforschung zu neuen Therapieansätzen konzentrieren.

### 3. *Verpflichtungen der Unternehmen aufgrund der Verordnung*

Ab 1995 wird die Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln bei zwei von dann drei verfügbaren Zulassungsverfahren in der Hinsicht eine aktive Rolle spielen, daß sie Stellungnahmen auf dem höchstmöglichen wissenschaftlichen Niveau zur Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Human- und Tierarzneimitteln abgibt.

Gemäß dem zentralisierten Verfahren, das innovative Arzneimittel betrifft, beruht die endgültige Entscheidung über einen Antrag auf Gemeinschaftszulassung auf der Stellungnahme der Agentur. Diese Entscheidung wird entweder von der Kommission im Rahmen der Verfahrensregeln eines Lenkungsausschusses oder vom Rat getroffen.

Das dezentralisierte Verfahren, das sich auf den überwiegenden Teil der Arzneimittel bezieht, beruht auf dem Grundsatz, daß eine wechselnde Zahl von Mitgliedstaaten die bestehenden Zulassungen der jeweils anderen Mitgliedstaaten anerkennt. Gibt es zwischen Mitgliedstaaten Meinungsverschiedenheiten, findet ab 1998 (auf freiwilliger Basis ab dem 1.1.95) auf Ebene der Agentur ein zwingend vorgeschriebenes Schiedsverfahren statt.

Nationale Zulassungsverfahren für Anträge von lokalem Interesse, die nur einen einzelnen Mitgliedstaat betreffen, sind weiterhin möglich.

Pharmaunternehmen, die die neuen Zulassungsverfahren in Anspruch nehmen, müssen an die Agentur Gebühren für die dort durchgeführte Arbeit entrichten, wie auch sonst für nationale Zulassungen an die Behörden der Mitgliedstaaten Gebühren zu zahlen sind. Es ist anzumerken, daß der Antragsteller das geeignete Verfahren selbst wählen kann, mit Ausnahme der Zulassung von biotechnologisch gewonnenen Arzneimitteln.

4. *Voraussichtliche wirtschaftliche Folgen der Verordnung*

Die von den Behörden der Mitgliedstaaten für die 12 verschiedenen Zulassungen für ein neues Humanarzneimittel erhobenen Gebühren belaufen sich zur Zeit auf fast 210.000 ECU. Dies betrifft nur die Erstanträge und deckt nicht verschiedene Stärken usw. ab.

Unter den Bedingungen dieses Vorschlags müßte ein Pharmaunternehmen, das Antrag auf eine Gemeinschaftszulassung im zentralisierten Verfahren stellt, eine Pauschalgebühr von 200.000 ECU entrichten. Hierbei würde es sich um eine Einheitsgebühr handeln, die je nach Wahl des Antragstellers ein Bündel von Anträgen für unterschiedliche Stärken, Dosierungsschemata, Verabreichungswege und -formen - bei Tierarzneimitteln die Festlegung von Höchstwerten für Rückstände - umfaßt. Dies soll als ein wichtiger Anreiz für rationelle und kostengünstigere Verfahren dienen. Darüberhinaus wird der Forderung der Industrie nach preiswerten Verfahren Rechnung getragen.

Da die Gesamtkosten für Forschungs- und Entwicklungsarbeiten an einem neuen Arzneimittel im allgemeinen 200 Mio. ECU überschreiten, belaufen sich die von der Industrie für eine Gemeinschaftszulassung aufzubringenden Mittel lediglich auf ein Tausendstel der Forschungskosten insgesamt.

Verglichen mit den Kosten ist der mit dem neuen zentralisierten Verfahren verbundene Nutzen bedeutsam.

- An die Stelle von 12 nationalen Verfahren tritt ein einzelnes Verfahren für die gesamte Gemeinschaft.
- Das Verfahren ist im Vergleich zu den nationalen Verfahren, die oftmals 4 oder 5 Jahre dauern, bei weitem zeitsparender.
- Das Verfahren führt zu einer einzigen Zulassung, die in allen Mitgliedstaaten umgehend gültig ist.
- Das Verfahren ist preisgünstiger.

Im Rahmen des dezentralisierten Verfahrens erhebt die Agentur für ihre Dienstleistungen im Zusammenhang mit Schiedsverfahren bei Streitigkeiten zwischen den Mitgliedstaaten über die gegenseitige Anerkennung ihrer jeweiligen Zulassungen eine Gebühr von 40.000 ECU.

Auch in diesem Falle übertrifft der Nutzen eines Systems der gegenseitigen Anerkennung nationaler Zulassungen nach einem bindenden gemeinschaftlichen Schiedsverfahren eindeutig die Kosten für die obenerwähnte Schiedsgebühr.

Allgemeiner gesagt, wird die Schaffung der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln und deren führende Rolle im künftigen System des zentralisierten und dezentralisierten Zulassungsverfahrens den Zugang von Arzneimitteln zu einem gemeinschaftsweiten Markt erleichtern. Dies wird die Wettbewerbsfähigkeit von großen multinationalen Unternehmen und von kleinen und mittleren Unternehmen beträchtlich erhöhen. Letztere haben oft nicht die Mittel, um in den verschiedenen Mitgliedstaaten Tochtergesellschaften zu gründen, die mit den nationalen Aufsichtsbehörden direkt verhandeln.

Der Zugang - insbesondere der kleinen und mittleren Unternehmen - zum europäischen Binnenmarkt wird darüber hinaus durch die Transparenz des künftigen Systems der Zulassungsverfahren weiter erleichtert.

Die Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln wird schließlich die Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten vor und nach dem Inverkehrbringen stärken, um die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit aller Arzneimittel, die im europäischen Binnenmarkt zirkulieren, sicherzustellen. Sie wird ferner eine stärkere internationale Harmonisierung unterstützen.

**5. Bestimmungen der Verordnung, die der besonderen Lage kleiner und mittlerer Unternehmen Rechnung tragen**

In Artikel 6 des Vorschlags ist eine besondere Klausel für Ausnahmen vorgesehen, um spezifischen Umständen gerecht zu werden, denen sich KMU gegenübersehen können. Der Fall der obengenannten kleinen aber äußerst innovativen Unternehmen, die sich auf die Grundlagenforschung zu neuen Therapieansätzen konzentrieren, kann hierzu gezählt werden.

**6. Konsultation**

Der Annahme der Grundverordnung sowie dieses Vorschlags über die Gebühren der Agentur gingen weitgehende Konsultationen voraus.

Der Industrie und anderen interessierten Parteien wurde Anfang 1993 ein Arbeitspapier über die Finanzierungsmaßnahmen für die Agentur zugeleitet, zusammen mit der Aufforderung, bis zum 1.5.93 Bemerkungen abzugeben. Die Gespräche mit der Industrie wurden in den folgenden Monaten fortgeführt und gipfelten im Dezember 1993 in einer abschließenden Beratung mit den Organisationen, die die Interessen der Pharmaindustrie auf Gemeinschaftsebene vertreten.

**23.09.94****Beschluß  
des Bundesrates**

---

**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 Bundesrat hat in seiner 674. Sitzung am 23. September 1994 gemäß §§ 3 und 5 EUZBLG die folgende Stellungnahme beschlossen:

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.
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. Nur die uneingeschränkte Umlegung des notwendigen Aufwandes auf die Gebühren gewährleistet Kostendeckung. 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.
3. 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 vorge-

sehene 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.