

16.03.98**Empfehlungen**
der AusschüsseEU - A - Gzu **Punkt** der 723. Sitzung des Bundesrates am 27. März 1998

Vorschlag einer Verordnung (EG) des Rates zur Änderung der
Verordnung (EG) Nr. 297/95 über die Gebühren der Europäischen
Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln

KOM(98) 21 endg.; Ratsdok. 5538/98

A

Der federführende Ausschuß für Fragen der Europäischen Union und
der Gesundheitsausschuß

empfehlen dem Bundesrat, zu der Vorlage gemäß §§ 3 und 5 EUZBLG wie folgt
Stellung zu nehmen:

1. Der Bundesrat ist der Auffassung, daß die Errichtung der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (EMA) ein wichtiger Schritt für die Vollendung des gemeinsamen europäischen Arzneimittelmarktes war. Die bisherigen Erfahrungen mit der EMA bestätigen weitgehend die in sie gesetzten Erwartungen.
2. Der Bundesrat erkennt auch nicht, daß die EMA zur ordnungsgemäßen Erfüllung ihrer Aufgaben ausreichende Einnahmen benötigt. Ungeachtet dessen scheinen ihm die neuen Gebühren sehr hoch angesetzt zu sein. Zu hohe Gebühren bergen die Gefahr einer innovationshemmenden Wirkung, vor allem in dem an Bedeutung gewinnenden Bereich der biotechnologischen Arzneimittel, für den die EMA das alleinige Zulassungsrecht besitzt.
3. Der Bundesrat bittet daher die Bundesregierung, bei der weiteren Beratung der Verordnung darauf hinzuwirken, daß die Gebührenerhöhungen für die zentrale Zulassung in einem moderaten Rahmen gehalten werden, um die Entwicklung innovativer Arzneimittel auch durch mittelständische Pharmaunternehmen nicht

zu behindern. Außerdem sollte geprüft werden, ob auf die Einführung einer Jahresgebühr für die Aufrechterhaltung der Zulassung verzichtet werden kann.

B

4. Der Agrarausschuß

empfiehlt dem Bundesrat, von der Vorlage gemäß §§ 3 und 5 EUZBLG Kenntnis zu nehmen.