

Unterrichtung
durch die Bundesregierung

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

Übermittelt vom Bundesministerium für Wirtschaft am 9. Februar 1998 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 22. Januar 1998 dem Herrn Präsidenten des Rates der Europäischen Union übermittelt worden.

Die Vorlage wird voraussichtlich von der Gruppe "Wirtschaftsfragen" beraten.

Hinweis: vgl. Drucksache 641/94 = AE-Nr. 941964.

Begründung

Einleitung

Gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 vom 22. Juli 1993¹ zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (EMA) legt der Rat die Struktur und die Höhe der Gebühren fest, die die Unternehmen für die Erlangung und Aufrechterhaltung einer gemeinschaftlichen Zulassung und für weitere Dienstleistungen der EMA zu entrichten haben.

Die derzeitige Höhe und Struktur der von der pharmazeutischen Industrie an die EMA zu entrichtenden Gebühren sind in der Verordnung (EG) Nr. 297/95² des Rates festgelegt. Nach Artikel 10 dieser Verordnung arbeitet die Kommission einen Bericht über ihre Durchführung aus und schlägt dem Rat unter Berücksichtigung der gemachten Erfahrungen eine endgültige Verordnung vor. Der Rat legt nach Anhörung des Europäischen Parlaments mit qualifizierter Mehrheit die ab dem 1. Januar 1998 geltenden Gebührensätze sowie die entsprechenden Rahmenbedingungen fest.

1995 bestätigte der Rat, daß die vorläufig festgesetzte Höhe der Gebühren eine vorübergehende Vereinbarung für eine Übergangszeit (1995 bis 1997) darstellt. Diese Gebühren waren nicht zur vollständigen Deckung der mit der Tätigkeit der EMA verbundenen Kosten bestimmt. Die Einnahmen aus den Gebühren werden durch einen erheblichen Beitrag aus dem Gesamthaushaltsplan der EU ergänzt, der insbesondere die Anlaufkosten der Agentur decken soll. In Übereinstimmung mit den Leitlinien des Rates wurde absichtlich eine einfache Struktur der EMA-Gebühren gewählt, die gemeinsam mit der Höhe der Gebühren unter Berücksichtigung der Erfahrungen überprüft werden soll.

Bei der Ausarbeitung dieses Vorschlags bemühte sich die Kommission, die doppelte Zielsetzung nicht aus den Augen zu verlieren, d. h. eine ungebührliche Belastung der Antragsteller zu vermeiden und die Erfüllung der Hauptaufgabe der EMA - die Erteilung einer qualitativ hochstehenden wissenschaftlichen Beratung im Rahmen der Zulassung und Überwachung von Arzneimitteln - nicht zu gefährden.

Die von der Kommission vorgeschlagenen Gebührensätze sind vergleichbar mit den im ursprünglichen Vorschlag für eine Verordnung (EG) Nr. 297/95 festgelegten Sätzen (siehe KOM(94) 167 endg. vom 27.5.94). Diese Werte wurden später im Laufe des Beschlußfassungsverfahrens beträchtlich vermindert. Trotz Haushaltsschwierigkeiten der EU dürfte ein Beitrag der Gemeinschaft weiterhin notwendig sein, insbesondere um die Unabhängigkeit der EMA auf ihrem spezifischen Tätigkeitsgebiet zu gewährleisten. Diese Unabhängigkeit wird durch Einführung einer pauschalen Jahresgebühr weiter gesichert, die einen Ausgleich zu den Einnahmen aus den Gebühren der einzelnen Unternehmen für Dienstleistungen schaffen soll.

¹ ABl. Nr. L 214 vom 24.08.1993, S. 1.

² ABl. Nr. L 35 vom 15.02.1995, S. 1.

Erfahrungen mit der Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 297/95

Die EMEA wurde von der Kommission ersucht, sich auf Grund ihrer Erfahrungen mit der Durchführung der Verordnung an der Ausarbeitung dieses Berichts zu beteiligen.

Die EMEA hat eine Studie über die Kosten der zuständigen einzelstaatlichen Behörden und des EMEA-Sekretariats bei der Durchführung des zentralisierten Verfahrens³ erstellt.

Der Verwaltungsrat der EMEA kam zu folgenden grundlegenden Feststellungen:

- Die derzeit angewandten Gebührensätze decken weder die tatsächlichen Kosten der zuständigen einzelstaatlichen Behörden noch diejenigen der Agentur und sollten deshalb erhöht werden.
- Die Einnahmen der EMEA sollten hauptsächlich aus Gebühren bestehen, wobei ein bestimmter Zuschuß aus dem Haushaltsplan der EU weiter zu gewähren ist. Dies würde der EMEA eine Fortführung von EU-Strategien von allgemeinem Interesse ermöglichen.
- Die derzeitige Gebührenstruktur ist so zu überarbeiten, daß zur Finanzierung der Folgetätigkeiten nach der Zulassung eine Jahresgebühr eingeführt werden kann. Angesichts der erforderlichen Mittel für die wissenschaftliche Beratung wäre eine Sondergebühr für entsprechende Dienstleistungen einzuführen.
- An Stelle von festen Gebühren könnten abgestufte Gebührensätze eingeführt werden, die der Komplexität bestimmter Anträge und der damit verbundenen Arbeitsbelastung Rechnung tragen.

Die oben genannte Studie kam zu dem Schluß, daß sich die durchschnittlichen Kosten der zuständigen einzelstaatlichen Behörden, die als Berichterstatter oder Mitberichterstatter an der Bewertung von Zulassungsanträgen für Humanarzneimittel im Rahmen des zentralisierten Verfahrens beteiligt sind, auf 78.130 ECU belaufen.

Die Kosten des EMEA-Sekretariats wurden auf 188.710 ECU je Antrag veranschlagt. Diese Kostenschätzungen sind seit der Erstellung des EMEA-Berichts durch verschiedene Alternativen analytischer Rechnungsführungsmethoden bestätigt worden.

Es wurde festgestellt, daß die Kosten der Beurteilung von Tierarzneimitteln auf Grund der derzeitigen Arbeitsbelastung durch die Bearbeitung der Anträge mit den Kosten für Humanarzneimittel vergleichbar sind. Der Verwaltungsrat der EMEA forderte deshalb für beide Bereiche konvergierende Gebührensätze für Tätigkeiten wie Zulassungen und Schlichtungsverfahren.

Aufmachung des Vorschlags

³ Bericht der EMEA: *Contribution to the preparation of a Commission proposal for a definitive Council Regulation on fees payable to the EMEA*, EMEA/MB/96.Public

Die von der Kommission vorgeschlagenen Gebührensätze wurden so berechnet, daß die EMEA den in der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 festgelegten hohen wissenschaftlichen und organisatorischen Anforderungen weiterhin gerecht werden kann.

Grundsätzlich sollten die Gebühren für die Erlangung einer gemeinschaftlichen Zulassung im Rahmen des zentralisierten Verfahrens mit dem Nutzen vergleichbar sein, den ein Antragsteller aus einem einmaligen Verfahren und einer gemeinschaftsweiten Genehmigung ziehen kann. Sie sollten somit in etwa der Gesamthöhe der Gebühren aller 15 Mitgliedstaaten entsprechen, diese Höhe jedoch keinesfalls wesentlich übersteigen⁴.

Die vollständige Grundgebühr für die Bewertung eines Antrags auf Zulassung eines Humanarzneimittels wird in diesem Vorschlag auf 200.000 ECU festgelegt, d. h. auf denselben Betrag wie derjenige im ursprünglichen Kommissionsvorschlag für die geltende Gebührenverordnung (KOM(94)167 endg. vom 27.05.94).

Diese Erhöhung der Gebührensätze kommt in der Studie über die Kosten der zuständigen einzelstaatlichen Behörden und der EMEA deutlich zum Ausdruck und wird darin unterstützt.

Im Vorschlag der Kommission sind drei grundlegende Neuorientierungen vorgesehen:

Erstens haben die Erfahrungen der EMEA gezeigt, daß bestimmte bedeutendere Änderungen (Änderungen des Typs II) nicht unbedingt eine detaillierte wissenschaftliche Bewertung erforderlich machen. Deshalb wird vorgeschlagen, die Möglichkeit vorzusehen, daß der Verwaltungsrat der EMEA auf Vorschlag des Verwaltungsdirektors entscheiden kann, in welchen Fällen die Gebühren für einen Änderungsantrag des Typs II um die Hälfte herabgesetzt werden können.

Die zweite Neuerung ist die Einführung einer Jahresgebühr zur Deckung der Kosten der Überwachung und Aufrechterhaltung der durch ein Gemeinschaftsverfahren zugelassenen Arzneimittel. Diese Tätigkeiten bilden einen immer bedeutenderen Teil des Aufgabenbereichs der Regelungsbehörden. Sie beanspruchen auch einen großen Teil ihrer Ressourcen, da sie sich über die ganze Lebensdauer des Produktes hinziehen.

Die Einführung der von der Kommission vorgeschlagenen Jahresgebühr ist im Einklang mit den Gepflogenheiten vieler einzelstaatlicher Behörden. Nach den dem EMEA-Sekretariat vorgelegten Informationen werden in 11 von 15 Mitgliedstaaten (alle außer Belgien, Deutschland, Österreich und Italien) Jahresgebühren erhoben. Die Sätze der Jahresgebühren sind von Staat zu Staat sehr unterschiedlich und reichen von 13 ECU in Luxemburg bis zu einer - von der Direktion für Tierarzneimittel des Vereinigten Königreichs erhobenen - umsatzabhängigen Gebühr, die 21.000 ECU und mehr betragen kann. Da die EMEA in zunehmendem Maße auf Einnahmen aus Gebühren angewiesen ist, werden Jahresgebühren zur Stabilisierung ihrer Finanzplanung beitragen. Ein Teil der Jahresgebühren wird an die Mitgliedstaaten zur Deckung der Kosten für die im Namen

⁴ Ferner ist der Tatsache Rechnung zu tragen, daß der Geltungsbereich einer nach dem zentralisierten Verfahren erteilten Zulassung auf Grund des EWR-Vertrags auf Norwegen, Island und - unter bestimmten Bedingungen - auch auf Liechtenstein ausgedehnt werden könnte.

der Gemeinschaft durchgeführte Marktüberwachung abgeführt werden müssen. Die Regeln für die Verteilung auf die Mitgliedstaaten sind vom Verwaltungsrat der Agentur zu festzulegen.

Drittens ist in diesem Vorschlag auch die Einführung einer Gebühr für wissenschaftliche Beratung und Unterstützung künftiger Antragsteller bei der Festlegung ihrer Forschungs- und Entwicklungsprogramme vorgesehen. Die Erfahrungen der EMEA haben gezeigt, daß dieser Dienstleistungstyp mit einem beträchtlichen wissenschaftlichen und Mittelaufwand verbunden sein kann. Für künftige Antragsteller ist eine wissenschaftliche Beratung auf Gebieten, für die es keine weiteren Leitlinien gibt, oft von großem Nutzen und mindert die Notwendigkeit von Rückfragen der EMEA bei der Bewertung eines Zulassungsantrags.

Die neuen Bestimmungen umfassen ferner Maßnahmen für eine Gebühr zur Festlegung von Rückstandshöchstgrenzen (MRL) für klinische Prüfungen, Verwaltungsabgaben und die Einführung abgestufter Gebührensätze für die Inanspruchnahme der Gemeinschaftsverfahren gemäß den Verordnungen 75/319/EWG und 81/85/EWG.

Obwohl die EMEA festgestellt hat, daß die Kosten der Beurteilung von Tierarzneimitteln ähnlich sind wie die für Humanarzneimittel, wurde beschlossen, der Besonderheit des Marktes für Tierarzneimittel und den damit verbundenen Fragen der öffentlichen Gesundheit und Tiergesundheit Rechnung zu tragen und die verminderten Gebühren für Tierarzneimittel beizubehalten.

Gemäß Artikel 58 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 wurde ein Entwurf dieses Vorschlags den Organisationen zugesandt, die die Interessen der pharmazeutischen Industrie auf Gemeinschaftsebene vertreten. Die Kommission hat alle ihr zugesandten Bemerkungen vor der Vorlage dieses Vorschlags eingehend geprüft und berücksichtigt.

Die Entwicklung der Gebühren gemäß der Verordnung (EG) Nr. 297/95 und diesem Vorschlag ist in der nachstehenden Gegenüberstellung dargestellt:

Gebühren für Humanarzneimittel:

	Verordnung EG Nr. 297/95 des Rates	Vorschlag der Kommission
Vollständige Gebühr	140.000 bis 200.000 ECU (zuzüglich 20.000 ECU für höhere Dosierung und/oder geänderte Darreichungsformen)	200.000 ECU (zuzüglich 20.000 ECU für höhere Dosierung und/oder geänderte Darreichungsform und 5.000 ECU für jede zusätzliche Vorlage)
Verminderte Gebühr	70.000 bis 100.000 ECU (zuzüglich 10.000 ECU für höhere Dosierung und/oder geänderte Darreichungsformen)	100.000 ECU (zuzüglich 20.000 ECU für höhere Dosierung und/oder geänderte Darreichungsform und 5.000 ECU für jede zusätzliche Vorlage)
Erweiterungsgebühr	40.000 ECU	50.000 ECU für höhere Dosierung, geänderte Darreichungsform oder Anwendungsgebiet 10.000 ECU für eine Neuvorlage einer höheren Dosierung und bereits zugelassenen Darreichungsform
Änderungsantrag Typ I	5.000 ECU	5.000 ECU
Änderungsantrag Typ II	40.000 ECU	60.000 ECU (mögliche Minderung um 50 % für spezifische Anträge des Typs II)
Gebühr für die Erneuerung nach fünf Jahren	10.000 ECU	10.000 ECU
Inspektionsgebühr	10.000 ECU	15.000 ECU
Gebühr für die Übertragung einer Inhabergebühr	5.000 ECU	5.000 ECU
Schiedsgebühr	30.000 ECU	10.000 ECU im Falle einer Vorlage durch die einzelstaatlichen Behörden oder die Kommission 50.000 ECU im Falle einer Vorlage durch den Antragsteller oder Zulassungsinhaber
Jahresgebühr	n/a	60.000 ECU
Gebühr für wissenschaftliche Beratung	n/a	60.000 ECU

Gebühren für Tierarzneimittel⁵

	Verordnung EG Nr. 297/95 des Rates	Vorschlag der Kommission
Vollständige Gebühr	70.000 bis 100.000 ECU (zuzüglich 10.000 ECU für höhere Dosierung und/oder geänderte Darreichungsformen)	100.000 ECU (zuzüglich 10.000 ECU für höhere Dosierung und/oder geänderte Darreichungsformen und 5.000 ECU für jede zusätzliche Vorlage)
Verminderte Gebühr	35.000 bis 50.000 ECU (zuzüglich 5.000 ECU für höhere Dosierung und/oder geänderte Darreichungsformen)	50.000 ECU (zuzüglich 10.000 ECU für höhere Dosierung und/oder geänderte Darreichungsformen und 5.000 ECU für jede zusätzliche Vorlage)
Erweiterungsgebühr	20.000 ECU	25.000 ECU für höhere Dosierung, geänderte Darreichungsform oder Anwendungsgebiet 5.000 ECU für eine Neuvorlage einer bereits genehmigten Dosierung oder Darreichungsform.
Änderungsantrag Typ I	5.000 ECU	5.000 ECU
Änderungsantrag Typ II	20.000 ECU	30.000 ECU (mögliche Minderung um 50 % für spezifische Anträge des Typs II)
Gebühr für Festsetzung einer Höchstgrenze für Rückstände	40.000 ECU	50.000 ECU
Änderung oder Erweiterung einer bereits festgelegten Höchstgrenze für Rückstände	10.000 ECU	10.000 ECU
Höchstgrenze für Rückstände bei klinischen Versuchen	n/a	15.000 ECU
Gebühr für die Erneuerung nach fünf Jahren	5.000 ECU	5.000 ECU
Inspektionsgebühr	10.000 ECU	15.000 ECU
Gebühr für die Übertragung einer Inhabergebühr	5.000 ECU	5.000 ECU
Schiedsgebühr	15.000 ECU	10.000 ECU im Falle einer Vorlage durch die einzelstaatlichen Behörden oder die Kommission 25.000 ECU im Falle einer Vorlage durch den Antragsteller oder Zulassungsinhaber
Jahresgebühr	n/a	30.000 ECU
Gebühr für wissenschaftliche Beratung	n/a	30.000 ECU

⁵ Im Vorschlag der Kommission ist für Genehmigungen des Inverkehrbringens von veterinärmedizinischen Impfstoffen eine Minderung um 50% vorgesehen (die volle Gebühr beträgt 50.000 ECU); die Gebühr für Änderungsanträge des Typs II ist auf 5.000 ECU festgelegt worden.

VORSCHLAG FÜR EINE VERORDNUNG (EG) DES RATES ZUR ÄNDERUNG
DER VERORDNUNG (EG) Nr. 297/95 ÜBER DIE GEBÜHREN AN DIE
EUROPÄISCHE AGENTUR FÜR DIE BEURTEILUNG VON ARZNEIMITTELN

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION -

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 297/95 des Rates vom 10. Februar 1995¹ über die
Gebühren der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (nachstehend
"Agentur" genannt), insbesondere auf Artikel 10,

auf Vorschlag der Kommission²,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Gemäß Artikel 57 Absatz 1 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22. Juli
1993³ zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Über-
wachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen
Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln setzen sich die Einnahmen der Agentur aus
dem Beitrag der Gemeinschaft und den Gebühren zusammen, die die Unternehmen für die
Erteilung und Aufrechterhaltung von Gemeinschaftsgenehmigungen für das
Inverkehrbringen und andere Dienstleistungen der Agentur bezahlt werden.

Die Höhe und die Struktur der in der Verordnung (EG) Nr. 297/95 festgelegten Gebühr
müssen vor dem 31. Dezember 1997 überprüft werden.

Nach den seit 1995 gemachten Erfahrungen sollten die allgemeinen Grundsätze und die
Gesamtstruktur der Gebühren sowie die wichtigsten, in dieser Verordnung festgelegten
Durchführungs- und Verfahrensbestimmungen beibehalten werden.

Für bestimmte Gebühren sollten jedoch die Dienstleistungen präzisiert werden, auf die sie
sich beziehen, um die Gebührenerhebung zu erleichtern und die Transparenz sowie
praktische Durchführung dieser Verordnung zu verbessern.

Ferner sollten neue Gebühren erhoben werden, um den ganzen Bereich der von der
Agentur geleisteten Dienste zu erfassen.

¹ ABl. Nr. L 35 vom 15.2.95, S. 1.

²

³ ABl. Nr. L 214 vom 24.8.93, S. 1.

Eine Jahresgebühr ist einzuführen, um die Ausgaben für die Überwachung der genehmigten Arzneimittel zu decken. Ein Teil der auf diese Weise erzielten Einkünfte muß den einzelstaatlichen Behörden zugute kommen, die im Auftrag der Gemeinschaft aufgrund der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 den Markt überwachen. Ferner sind die Bedingungen der Verteilung der Einkünfte zwischen dem Verwaltungsrat der Agentur nach dem in dieser Verordnung vorgeschriebenen Verfahren festzulegen.

In Ausnahmefällen müssen die oben erwähnten Gebühren aus zwingenden Volksgesundheits- oder tierärztlichen Gründen herabgesetzt werden können. Unbeschadet spezifischerer Vorschriften des Gemeinschaftsrechts muß somit jeder Beschluß einer Entscheidung vom ausführenden Direktor aufgrund einer kritischen Prüfung der Lage nach Anhörung des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses fallweise gefaßt werden können -

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Verordnung (EG) Nr. 297/95 wird wie folgt geändert:

1. Artikel 1 erhält folgenden Wortlaut:

“Artikel 1

Anwendungsgebiet

Die Gebühren für die Erteilung und Weitergewährung der Gemeinschaftszulassung für das Inverkehrbringen von Human- und Tierarzneimitteln sowie die übrigen Dienstleistungen der Agentur werden nach den Vorschriften dieser Verordnung erhoben.

Der Betrag dieser Gebühren wird in ECU festgelegt.”

2. Die Artikel 3 bis 11 erhalten folgenden Wortlaut:

“Artikel 3

Humanarzneimittel, für die die in der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates festgelegten Verfahren angewandt werden müssen:

(1) Zulassung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels

a) Grundgebühr

Die Gebühr für einen Antrag auf Zulassung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels mit vollständigen Unterlagen beträgt 200.000 ECU. Sie deckt eine einmalige Vorlage dieses Arzneimittels (d.h. eine einer bestimmten Darreichungsform entsprechende Dosierung).

Die Gebühr wird für jede zusätzliche Dosierung und/oder Darreichungsform um 20.000 ECU erhöht, wenn sie gleichzeitig mit dem ersten Genehmigungsantrag eingereicht werden. Diese Erhöhung gilt für eine einzige Vorlage der Unterlagen und/oder zusätzlichen Darreichungsform.

Diese Gebühr wird für jede weitere Vorlage der gleichen Dosierung und pharmazeutischen Form, die gleichzeitig mit dem ersten Antrag auf Genehmigung eingereicht werden, um 5.000 ECU erhöht.

b) Ermäßigte Gebühr

Eine ermäßigte Gebühr von 100.000 ECU wird erhoben, wenn ein Antrag auf Zulassung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels gestellt wird, für das nach Artikel 4 Ziffer 8 Buchstabe a, (i) und (iii) der Richtlinie 65/65/EWG keine vollständigen Unterlagen eingereicht werden müssen, oder wenn Artikel 4 Ziffer 8 Buchstabe a (ii) der gleichen Richtlinie Geltung hat. Diese Gebühr gilt für eine einzige Vorlage (d.h. eine einzige Dosierung oder Darreichungsform).

Die Gebühr wird für jede zusätzliche Dosierung und/oder Darreichungsform um 20.000 ECU erhöht, wenn sie gleichzeitig mit dem Erstantrag auf Zulassung vorgelegt werden. Diese Erhöhung gilt für eine einzige Vorlage der zusätzlichen Dosierung und/oder Darreichungsform.

Diese Gebühr wird für jede zusätzliche Vorlage der gleichen Dosierung und Darreichungsform um 5.000 ECU erhöht, wenn sie gleichzeitig mit dem Erstantrag auf Zulassung gestellt wird.

c) Gebühren für Erweiterung einer Zulassung für das Inverkehrbringen

Für jede Erweiterung einer bereits erteilten Zulassung für das Inverkehrbringen werden Gebühren erhoben:

- Wenn sich diese Erweiterung auf eine neue Dosierung, Darreichungsform oder Angabe erstreckt, ist eine Gebühr von 50.000 ECU zu erheben.
- Betrifft diese Erweiterung eine neue Vorlage einer Dosierung oder bereits zugelassenen Darreichungsform, ist eine Gebühr von 10.000 ECU zu erheben.

(2) Änderung einer Zulassung für das Inverkehrbringen

a) Änderungsgebühr Typ I

Im Falle einer gemäß der Einstufung in der einschlägigen Verordnung der Kommission als geringfügig einzustufenden Änderung der Zulassung für das Inverkehrbringen wird eine Gebühr von 5.000 ECU erhoben.

b) Änderungsgebühr Typ II

Im Falle einer gemäß der Einstufung in der einschlägigen Verordnung der Kommission als größer einzustufenden Änderung wird eine Gebühr von 60.000 ECU erhoben. Diese Gebühr kann für bestimmte Änderungen vom Typ II, die keine vertiefte wissenschaftliche Beurteilung erfordern, um die Hälfte verringert werden. Die diesbezügliche Liste ist nach dem Verfahren in Artikel 11 Absatz 2 dieser Verordnung zu erstellen.

(3) Erneuerungsgebühr

Für die Prüfung der bei der Erneuerung einer Zulassung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels nach fünf Jahren verfügbaren Informationen wird eine Gebühr von 10.000 ECU erhoben. Sie ist für jede mit einer Darreichungsform verbundene Dosierung zu erheben.

(4) Inspektionsgebühr

Eine Pauschalgebühr von 15.000 ECU wird für jede Inspektion auf dem Gebiet der Gemeinschaft oder außerhalb derselben erhoben. Für Inspektionen außerhalb der Gemeinschaft werden die Reisekosten auf der Grundlage der tatsächlichen Kosten verrechnet.

(5) Übertragungsgebühr

Beim Wechsel des Inhabers einer Zulassung für das Inverkehrbringen wird eine Gebühr von 5.000 ECU erhoben. Diese Gebühr gilt für sämtliche Darreichungsformen ein und desselben Arzneimittels.

(6) Jahresgebühr

Eine Jahresgebühr von 60.000 ECU wird für jedes Arzneimittel erhoben, dessen Inverkehrbringen zugelassen wurde. Diese Gebühr gilt für alle genehmigten Darreichungsformen ein und desselben Arzneimittels.

Artikel 4

Humanarzneimittel, für die die Verfahren gemäß der Richtlinie 75/319/EWG des Rates⁴ angewandt werden müssen

Bei der Anwendung der in den Artikeln 10 (Absatz 2), 11, 12 und 15 der Richtlinie 75/319/EWG festgelegten Verfahren wird eine Schiedsgebühr von 10.000 ECU erhoben.

Diese Gebühr wird um 40.000 ECU erhöht, wenn die in den Artikeln 11 und 12 der Richtlinie 75/319/EWG festgelegten Verfahren auf Ersuchen des Antragstellers oder des Inhabers der Zulassung des Inverkehrbringens angewandt werden.

Artikel 5

Tierarzneimittel, für die die in der Verordnung (EWG) Nr. 2309/92 des Rates festgelegten Verfahren anzuwenden sind

(1) Zulassung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels

a) Grundgebühr

Für einen Antrag auf Zulassung des Inverkehrbringens eines Arzneimittels mit vollständigen Unterlagen wird eine Gebühr von 100.000 ECU erhoben. Diese Gebühr gilt für eine einmalige Vorlage dieses Arzneimittels (d.h. eine Dosierung und die dazugehörige Darreichungsform).

Diese Gebühr wird für jede zusätzliche Dosierung und/oder Darreichungsform um 10.000 ECU erhöht, wenn sie gleichzeitig mit dem Erstantrag auf Zulassung vorgelegt werden. Diese Erhöhung gilt für eine einzige Vorlage der zusätzlichen Dosierung und/oder Darreichungsform.

Diese Gebühren werden für jede zusätzliche Darreichungsform ein und derselben Dosierung und pharmazeutischen Form, die gleichzeitig mit dem Erstantrag auf Zulassung vorgelegt werden, um 5.000 ECU erhöht.

Im Falle von Impfstoffen wird die Grundgebühr auf 50.000 ECU vermindert, wobei jede zusätzliche Dosierung und/oder Darreichungsform und/oder Vorlage eine zusätzliche Erhöhung um 5.000 ECU zur Folge hat.

Aufgrund des ersten Absatzes ist die Zahl der Zielarten nicht von Belang.

⁴ ABl. Nr. L 147 vom 9.6.1975, S. 13, zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/39/EWG (ABl. Nr. L 214 vom 24.8.1993, S. 22).

b) Ermäßigte Gebühr

Für Anträge auf Zulassung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels wird eine ermäßigte Gebühr von 50.000 ECU erhoben, wenn sie gemäß Artikel 5 Ziffer 10 Buchstabe a (i) und (iii) der Richtlinie 81/851 nicht die Vorlage vollständiger Unterlagen erfordern und Artikel 5 Ziffer 10 Buchstabe a (ii) dieser Richtlinie in Anspruch genommen wird. Die ermäßigte Gebühr gilt für eine einzige Vorlage (d.h. eine einzige Dosierung und entsprechende Darreichungsform des Arzneimittels).

Die Gebühr wird für jede zusätzliche Dosierung und/oder Darreichungsform um 10.000 ECU erhöht, wenn sie gleichzeitig mit dem Erstantrag auf Zulassung eingereicht werden. Diese Erhöhung gilt für eine einzige zusätzliche Dosierung und/oder Darreichungsform.

Diese Gebühren werden für jede zusätzliche Vorlage ein und derselben Dosierung und Darreichungsform, die gleichzeitig mit dem Erstantrag auf Zulassung eingereicht werden, um 5.000 ECU erhöht.

Im Falle von Impfstoffen wird die Gebühr von 25.000 ECU ermäßigt, wobei jede zusätzliche Dosierung und/oder Vorlage eine Erhöhung um 5.000 ECU erfordert. Aufgrund dieses Absatzes ist die Anzahl Zielarten nicht von Belang.

c) Gebühren für die Ausdehnung einer Zulassung für das Inverkehrbringen

Solche Gebühren werden für jede Ausdehnung einer bereits erteilten Zulassung für das Inverkehrbringen erhoben:

- Betrifft die Ausdehnung einer neuen Dosierung, Darreichungsform oder Zielart, so wird eine Gebühr von 25.000 ECU erhoben;
- Betrifft die Ausdehnung eine Neuvorlage einer bereits zugelassenen Dosierung oder Darreichungsform, so wird eine Gebühr von 5.000 ECU erhoben;
- Für die Ausdehnung auf eine neue Dosierung oder Darreichungsform oder eine Neuvorlage von Impfstoffen wird eine Gebühr von 5.000 ECU erhoben.

(2) Änderung einer Zulassung für das Inverkehrbringen

a) Änderungsgebühr Typ I

Für eine geringfügige Änderung entsprechend der Einstufung in der einschlägigen Verordnung der Kommission wird eine Gebühr von 5.000 ECU erhoben. Diese Gebührenhöhe wird auch für Impfstoffe angewandt.

b) Änderungsgebühr Typ II

Für größere Änderungen entsprechend der Einstufung in der einschlägigen Verordnung der Kommission wird eine Gebühr von 30.000 ECU erhoben. Diese Gebühr kann für bestimmte Änderungen des Typs II, die keine eingehende wissen-

schaftliche Beurteilung erfordern, ermäßigt werden; die diesbezügliche Liste wird nach dem Verfahren in Artikel 11 Absatz 2 dieser Verordnung festgelegt.

Für Impfstoffe wird diese Gebühr auf 5.000 ECU festgelegt.

(3) Erneuerungsgebühr

Für die Prüfung der bei der Erneuerung einer Zulassung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels nach Ablauf von 5 Jahren verfügbaren Informationen wird eine Gebühr von 5.000 ECU erhoben. Diese Gebühr wird für jede Dosierung mit der entsprechenden Darreichungsform angewandt.

(4) Inspektionsgebühr

Eine Pauschalgebühr von 15.000 ECU wird für jede Inspektion innerhalb oder außerhalb des Gebiets der Gemeinschaft angewandt. Bei Inspektionen außerhalb des Gemeinschaftsgebiets werden die Reisekosten auf der Grundlage der tatsächlichen Kosten zusätzlich in Rechnung gestellt.

(5) Übertragungsgebühr

Beim Wechsel des Inhabers von Zulassungen wird eine Gebühr von 5.000 ECU für die von der Übertragung betroffenen Zulassungen erhoben. Diese Gebühr deckt sämtliche zugelassenen Vorlagen eines bestimmten Arzneimittels.

(6) Jahresgebühr

Für jedes Arzneimittel, dem die Zulassung für das Inverkehrbringen erteilt wurde, wird eine Jahresgebühr von 30.000 ECU erhoben. Diese Gebühr deckt sämtliche zugelassenen Vorlagen ein und desselben Arzneimittels.

Artikel 6

Tierarzneimittel, für die das Verfahren in der Richtlinie 81/851/EWG des Rates⁵ angewandt werden muß.

Schiedsgebühr

Für die Anwendung die in Artikel 18 Absatz 2, Artikel 19, 20, und 23 der Richtlinie 81/851/EWG festgelegten Verfahren wird eine Schiedsgebühr von 10.000 ECU erhoben.

Diese Gebühr wird um 15.000 ECU erhöht, wenn die in Artikel 19 und 20 der Richtlinie 81/851/EWG festgelegten Verfahren auf Veranlassung des Antragstellers oder Inhabers der Zulassung für das Inverkehrbringen durchgeführt werden.

⁵ ABl. Nr. L 147 vom 9.6.1975, S. 13, zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/39/EWG (ABl. Nr. L 214 vom 24.8.1993, S. 22).

Artikel 7

Festlegung von Höchstgrenzen für Rückstände (HGR) von Tierarzneimitteln

(1) Gebühren für die Festlegung von HGR

Für einen Antrag auf höchste Festlegung einer HGR für einen bestimmten Stoff wird eine Gebühr von 50.000 ECU festgelegt.

Eine zusätzliche Gebühr von 10.000 ECU wird für jeden Antrag auf Änderung oder Erweiterung einer bereits festgelegten HGR, insbesondere zu ihrer Ausdehnung auf neue Arten, erhoben.

HGR-Gebühren werden von den auf einem Antrag auf Zulassung für das Inverkehrbringen oder auf Ausdehnung einer bereits erteilten Zulassung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels, das den Stoff enthält, für den die HGR festgelegt wird, abgezogen, wenn die Anträge vom gleichen Antragsteller gestellt werden. Dieser Abzug darf jedoch die Hälfte der insgesamt erhobenen Gebühr nicht übersteigen.

(2) Gebühr "Höchstgrenze für Rückstände bei klinischen Versuchen"

Auf jedem Antrag zur Festsetzung einer HGR für klinische Versuche wird eine Gebühr von 15.000 ECU erhoben.

Diese Gebühr wird von der im Punkt 1 dieses Artikels festgelegten HGR-Grundgebühr abgezogen.

Artikel 8

Verschiedene Gebühren

(1) Gebühr für wissenschaftliche Beratung

Eine solche Gebühr wird erhoben, wenn vor einer Antragstellung auf Zulassung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels eine diesbezügliche wissenschaftliche oder technische Beratung gefordert wird.

– Für Humanarzneimittel wird diese Gebühr auf 60.000 ECU festgesetzt.

– Für Tierarzneimittel wird dieser Betrag auf 30.000 ECU festgesetzt.

(2) Verwaltungsgebühr

Für die Aufstellung von Dokumenten oder Bescheinigungen wird eine Verwaltungsgebühr erhoben, wenn die Ausstellung nicht im Rahmen der Leistungen erfolgt, für die aufgrund dieser Verordnung bereits eine andere Gebühr erhoben wird, oder nach Abschluß der Validierung einer eingereichten Akte durch die Verwaltung, bei der der mit den Unterlagen gestellte Antrag abgelehnt wird. Der einheitliche Betrag dieser Gebühren darf 5.000 ECU nicht übersteigen. In

Anwendung von Artikel 11 Absatz 2 dieser Verordnung liegt der Verwaltungsrat diese Einstufung fest und präzisiert sie.

Artikel 9

Mögliche Gebührenermäßigung

Unbeschadet der spezifischeren Vorschriften des Gemeinschaftsrechts können unter außergewöhnlichen Umständen aus dringenden Gründen der Volksgesundheit oder Tiergesundheit vom ausführenden Direktor nach Anhörung des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses fallweise Gebührenermäßigungen gewährt werden. Jeder in Anwendung dieses Artikels gefaßte Beschluß ist ausreichend zu begründen.

Artikel 10

Fälligkeitstermine, Zahlungsverzug

- (1) Die Gebühren sind zum Datum des Eingangs des betreffenden Antrags fällig, sofern keine anderslautenden Sonderbestimmungen erlassen worden sind.

Die Schieds-Grundgebühr ist binnen 30 Tagen nach Befassung der Agentur zu entrichten, die Jahresgebühr binnen 30 Tagen nach dem Jahrestag der Notifikation des Beschlusses, das Inverkehrbringen zuzulassen.

Die Inspektionsgebühr ist spätestens binnen 30 Tagen nach der Inspektion zu entrichten.

- (2) In Ermangelung der Zahlung einer Gebühr binnen der in dieser Verordnung festgelegten Frist kann der ausführende Direktor der Agentur unbeschadet der Fähigkeiten der Agentur, aufgrund von Artikel 59 der Verordnung EWG Nr. 2309/93 des Rates ein Gericht anzurufen, beschließen, entweder die geforderten Dienstleistungen nicht zu erbringen oder die Dienstleistungen insgesamt oder die angelaufenen Verfahren bis zur Zahlung des gesamten ausstehenden Betrags einzustellen.
- (3) Die Gebühr ist in ECU oder in der Landeswährung eines Mitgliedsstaats nach den von der Kommission täglich festgelegten Wechselkursen zu entrichten. Nach einer vom Verwaltungsrat der Agentur festzulegenden Berechnungsweise können jedoch auch monatliche Wechselkurse auf der Grundlage der vorangehenden Kurse festgelegt werden.

Artikel 11

Durchführungsbestimmungen

- (1) Auf Vorschlag des ausführenden Direktors und nach Befürwortung durch die Kommission legt der Verwaltungsrat der Agentur die Bestimmungen für die Rückführung eines Teils der Einkünfte aus den Jahresgebühren an die einzelstaatlichen Behörden fest, die sich an der Überwachung des gemeinschaftlichen Marktes beteiligen.

- (2) Unbeschadet der Vorschriften dieser Verordnung oder der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 kann der Verwaltungsrat der Agentur auf Vorschlag des ausführenden Direktors jede sonstige Maßnahme festlegen, die sich zur Durchführung dieser Verordnung als notwendig erweist.
- (3) Im Falle von Meinungsverschiedenheiten über die Einstufung eines Antrags in eine der in dieser Verordnung festgelegten Gebührenkategorie entscheidet der ausführende Direktor nach Stellungnahme des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses.

Artikel 12

Änderungen

Jede Änderung in dieser Verordnung wird vom Rat nach Befragung des Europäischen Parlaments mit qualifizierter Mehrheit erlassen.

Änderungen der Höhe der in dieser Verordnung festgelegten Gebühren sind dagegen nach dem Verfahren in Artikel 73 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 zu erlassen.

Binnen 5 Jahren nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung legt die Kommission nach Stellungnahme des Verwaltungsrats der Agentur einen Bericht über ihre Durchführung vor."

Artikel 2

Inkrafttreten

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

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

Geschehen zu Brüssel am

Finanzbogen

1. BEZEICHNUNG DER MASSNAHME

Vorschlag für eine Verordnung des Rates über Gebühren an die Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln.

2. HAUSHALTSLINIE(N)

Beitrag der Europäischen Gemeinschaft B5-3120

Haushaltsplan der EMEA (siehe beispielsweise Einnahmen- und Ausgabenplan für die Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln für das Haushaltsjahr 1997, Abl. Nr. L 79 vom 20. März 1997, Seite 31)

3. RECHTSGRUNDLAGE

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

Die Vorlage dieser zweiten Verordnung wird in Artikel 10 der Verordnung (EG) Nr. 297/95 vom 10 Februar 1995 über die Gebühren der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln gefordert.

4. BESCHREIBUNG DER MASSNAHME

4.1 Allgemeines Ziel der Maßnahme

- Vervollständigung des Binnenmarktes für Human- und Tierarzneimittel
- Beitrag zum Schutz und zur Förderung der Gesundheit von Mensch und Tier sowie des Verbraucherschutzes durch
 - Schaffung eines europäischen Systems für die zentralisierte Beurteilung und Zulassung von gentechnisch gewonnenen oder auf andere Weise innovativen Arzneimitteln
 - Beschränkung der Risiken infolge von Rückständen von Tierarzneimitteln in für die Lebensmittelerzeugung bestimmten Nutztieren
 - Schaffung eines Schiedsmechanismus für Fälle, in denen sich die Mitgliedstaaten nicht auf die gegenseitige Anerkennung einer Zulassung einigen können;
 - Errichtung eines europaweiten Systems zur Überwachung der Sicherheit von Arzneimitteln

4.2 Besondere Ziele

In der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 vom 22. Juli 1993 sind (zentralisierte) Gemeinschaftsverfahren für die Zulassung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln festgelegt und eine Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (EMA) eingesetzt worden. Das System für die Zulassung von Arzneimitteln nach dezentralisierten Verfahren (gegenseitige Anerkennung) wird durch drei Richtlinien des Rates (93/39/EWG, 93/40/EWG und 93/41/EWG) ergänzt.

Gemäß Artikel 57 Absatz 1 der Verordnung 2309/93 setzen sich die Einnahmen der Agentur zusammen aus:

- dem Beitrag der Gemeinschaft und
- den Gebühren, die der Agentur von den Unternehmen für die Erteilung und die Aufrechterhaltung von Gemeinschaftszulassungen und andere Leistungen bezahlt werden.

Zur Einführung einer Struktur und zur Festlegung der Sätze der an die EMA zu zahlenden Gebühren wurde die Verordnung des Rates (EG) Nr. 297/95 erlassen.

Dieser Vorschlag stützt sich auf Artikel 10 dieser Verordnung, nach dem der Rat nach Anhörung des Parlaments auf Grund der bei der Durchführung der Verordnung gemachten praktischen Erfahrungen Bestimmungen erläßt, die ab 1. Januar 1998 gelten.

4.3 Dauer der Maßnahme und ggf. Bestimmungen über ihre Erneuerung oder Verlängerung

Die vorgeschlagene Verordnung hat keine feste Dauer.

Gemäß diesem Vorschlag legt der Rat die Kategorien der von den Antragstellern zu zahlenden Gebühren fest, deren Sätze nach dem in Artikel 73 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates festgelegten Verfahren des Ständigen Ausschusses geändert werden können.

Diese Verordnung kann nur vom Rat nach Anhörung des Europäischen Parlaments geändert werden.

Binnen fünf Jahren nach dem Inkrafttreten legt die Kommission einen Bericht über die Durchführung der Verordnung vor.

5. EINSTUFUNG DER AUSGABEN/EINNAHMEN

Der Beitrag aus dem Gesamthaushaltsplan der Europäischen Gemeinschaft wird eingestuft als:

- nichtobligatorische Ausgaben
- getrennte Mittel

Die Einnahmen aus den von den Antragstellern und Inhabern von Gemeinschaftszulassungen zu zahlenden Gebühren und sonstigen Verwaltungsabgaben werden als Einnahmen der EMEA verbucht.

6. ART DER AUSGABEN/EINNAHMEN

6.1 Einnahmen der EMEA

- Beitrag an die EMEA aus dem Haushaltsplan der Gemeinschaft
- Die Einnahmen aus Gebühren werden im EMEA-Haushaltsplan als eigenes Einkommen verbucht.

Der Anteil der Gebühren am Gesamthaushalt der EMEA dürfte bis zum Jahr 2000 erwartungsgemäß um 75 % zunehmen. Angesichts der Zunahme der Tätigkeiten der EMEA dürfte sich der Beitrag der Gemeinschaft auf etwa der Höhe des Jahres 1997 - 14 Mio. ECU - stabilisieren.

6.2 Ausgaben der EMEA

Personalkosten: Titel I des Haushaltsplanes deckt die Gehaltskosten des Personals der EMEA sowie die Kosten der auf Zeit eingestellten und unabhängig Beschäftigten. Auch andere Personalausgaben (Sozialabgaben, Dienstreisen, ärztliche Jahresuntersuchungen, Einstellungskosten usw.) werden unter diesem Titel verbucht.

- Gebäude- und Einrichtungskosten: Der Titel II betrifft das Gebäude, in dem die EMEA untergebracht ist, die Mietskosten dieses Gebäudes, Einrichtungen, IT-Netze und verschiedene Betriebskosten. Auch die Kosten für von unabhängigen Stellen durchgeführte Studien werden unter diesem Titel verbucht.
- Betriebskosten: Titel III des Haushaltsplans betrifft die Betriebskosten der EMEA. Diese umfassen insbesondere die Kosten der Sitzungen und die Zahlungen an die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten für Berichterstattung und Inspektionen.

7. FINANZIELLE AUSWIRKUNGEN

7.1 Berechnungsweise für die Gesamtkosten der Maßnahme

Die Kosten der Maßnahme werden auf Grund von Vorausschätzungen der Arbeitslast berechnet, die in Zusammenarbeit mit repräsentativen Organisationen des beteiligten Industriezweigs und Unternehmen dieser Branche erstellt werden. Der Mittelbedarf wird somit auf Grund der zur Bewältigung der erwarteten Arbeitslast erforderlichen Ressourcen und des Arbeitsprogramms der EMEA veranschlagt.

Vorausschätzung der Haushaltslage der EMEA (Mio. ECU)

	1998	1999	2000	2001*	2002*
Mittelbedarf der EMEA	33,9	44	48	52	56
vorausgeschätztes Eigeneinkommen	19,6	29,6	33,6	37,6	41,6
verschiedene Einnahmen (Bank, Zinsen usw.)	0,3	0,4	0,4	0,4	0,4
aus Mitteln der Gemeinschaft zu deckender Fehlbetrag	14	14	14	14	14

Gemäß Artikel 71 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates legt die Kommission im Jahr 2000 einen Bericht über das europäische Zulassungssystem einschließlich des Betriebs der EMEA vor. Auf der Grundlage dieses Berichts werden der Geltungsbereich des zentralisierten Verfahrens und die Tätigkeiten der EMEA gegebenenfalls überarbeitet.

Eine sinnvolle Vorausschätzung der Tätigkeiten für die fünf Jahre nach 2000 ist deshalb schwierig. Auf der Grundlage des derzeitigen Tätigkeitsgebietes der EMEA dürfte der Beitrag der Gemeinschaft seine derzeitige Höhe nicht übersteigen.

Die Einnahmen aus Gebühren werden auf der Grundlage der in diesem Vorschlag festgelegten Gebührensätze und -struktur nach einem Modell veranschlagt, das den praktischen Erfahrungen der EMEA Rechnung trägt.

Für diese Berechnungen wurde nur den normalen Tätigkeiten der EMEA in der Europäischen Union Rechnung getragen. Die Erweiterung der EMEA-Tätigkeiten, beispielsweise auf EWR- oder neu beitretende Länder, würde zusätzliche Ressourcen erfordern.

7.2 Aufschlüsselung nach Kostenelementen

Auf Ersuchen der Kommission hat sich die EMEA an der Ausarbeitung der neuen Verordnung beteiligt; ihr Beitrag betraf die Kosten der Mitgliedstaaten und des EMEA-Sekretariats bei der Durchführung des zentralisierten Verfahrens. Mit dem Bericht wurden die tatsächlichen Kosten der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten für die Beurteilung von Arzneimitteln erfaßt, an der sich diese selbst (als Berichterstatter und Ko-Berichterstatter) oder ihre Inspektionsdienste beteiligt hatten. Die Studie erstreckte sich auch auf die Kosten des EMEA-Sekretariats.

Der Bericht des Verwaltungsrates umfaßte eine eingehende Analyse folgender Aspekte:

* Diese Schätzungen gehen davon aus, daß sich der Tätigkeitsbereich der EMEA nicht verändert.

- tatsächliche Kosten für die Berichterstattung und Mitberichterstattung bei der zentralisierten Beurteilung einzelner Human- und Tierarzneimittel
- Kosten der im Rahmen des zentralisierten Verfahrens durchgeführten Inspektionen
- Kosten der Änderungen, Überwachung nach dem Inverkehrbringen usw.
- Schätzung der Kosten des EMEA-Sekretariats
- Aufschlüsselung der erwarteten Ressourcenbeiträge der Mitgliedstaaten zu den Tätigkeiten der EMEA

Der Bericht wurde am 5. Februar 1997 vom Verwaltungsrat der EMEA angenommen und der Kommission zugesandt. Nach Ausschluß der vertraulichen Informationen wurde er ferner an die interessierten Parteien versandt und der Öffentlichkeit zugänglich gemacht (EMEA/MB/057.Public).

Der Verwaltungsrat stellte u. a. folgendes fest:

- Die in der Verordnung (EG) Nr. 297/95 des Rates festgelegten Gebührensätze decken weder die Kosten der zuständigen einzelstaatlichen Behörden noch diejenigen der EMEA, weshalb sie erhöht werden sollten.
- Die derzeitige Gebührenstruktur ist im Hinblick auf die Einführung einer Jahresgebühr zur Finanzierung von Überwachung und Aufrechterhaltung der Zulassungen nach dem Inverkehrbringen zu überarbeiten.
- Ferner empfahl der Verwaltungsrat, die Gebührenerhebung bis zum Jahr 2000 zur Haupteinnahmequelle der EMEA zu machen, wobei etwa 25 % weiterhin aus Mitteln des EU-Haushaltsplanes gedeckt werden könnten.
- Die Analyse der Realkosten der zuständigen einzelstaatlichen Behörden ergab, daß sich die Durchschnittskosten der Beurteilung eines Humanarzneimittels auf nahezu 80 000 ECU belaufen. Dieser Betrag übersteigt die zur Zeit den Berichterstattern und Ko-Berichterstattern zu bezahlenden 35 000 bis 50 000 ECU beträchtlich.

Ferner unterstrich der Verwaltungsrat folgendes:

- Die Kosten der von der EMEA im Zusammenhang mit der Beurteilung geleisteten Dienste sollten durch die von den Antragstellern und Inhabern von Gemeinschaftszulassungen zu entrichtenden Gebühren gedeckt werden.
- Den Mitgliedstaaten sollten Ausgleichszahlungen für ihre Beteiligung an den Tätigkeiten der EMEA geleistet werden.

7.3 Vorläufiger Fälligkeitsplan für Verpflichtungs- und Zahlungsermächtigungen

Nicht anwendbar, da es sich um einen Beitrag der Gemeinschaft an den Haushaltsplan der EMEA handelt.

7.4 Beitrag der Gemeinschaft auf Grund der Haushaltslinie B5-3120 "Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln"

Die EMEA ist eine unabhängige Stelle mit eigener Rechtspersönlichkeit und eigenen Haushaltsmitteln; der Beitrag der Gemeinschaft zu ihrem Budget wird deshalb unter der Haushaltslinie B5-312 verbucht. Die Höhe dieses Beitrags wird auf der Grundlage der oben erwähnten Kosten und der erwarteten Einnahmen aus Gebühren festgelegt.

Die vorgeschlagenen neuen Gebührensätze und -struktur sollen es der EMEA ermöglichen, längerfristig 75 % ihrer Einnahmen aus Gebühren zu beziehen, während sich der Beitrag der Gemeinschaft auf 25 % belaufen soll.

Der Beitrag der Gemeinschaft nimmt zwar im Vergleich zu den Gesamteinnahmen der EMEA ab, doch ist er im Interesse des Gesundheitswesens und zur Ausübung von Überwachungstätigkeiten, die nicht spezifischen Unternehmen dienen (beispielsweise Arzneimittelkontrolle, technische Harmonisierung), weiterhin notwendig.

Während der anfänglichen Übergangszeit machte der Beitrag der Gemeinschaft einen wesentlichen Teil des Gesamthaushalts der EMEA aus.

Die Vorausschau über die Entwicklung der Haushaltslage der EMEA lassen eine deutliche Tendenz zu einer Minderung dieses Anteils - von 50 auf 25 % der Gesamtmittel - erkennen. In der vorgeschlagenen Verordnung werden Gebührensätze und eine Gebührenstruktur vorgeschlagen, die dem Beitrag der Gemeinschaft zu den derzeitigen EMEA-Tätigkeiten eine Fortsetzung dieses Trends ermöglichen sollten.

8. VORGESEHEN BETRUGSBEKÄMPFUNGSMASSNAHMEN

In der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 sind Genehmigungs- und Überwachungsmechanismen festgelegt. Der Haushaltsentwurf wird jedes Jahr vom Verwaltungsrat, der aus Vertretern der Mitgliedstaaten, der Kommission und des Parlaments besteht, angenommen (Artikel 55).

Die Mechanismen zur Kontrolle der Finanzmittel sind in Artikel 57 niedergelegt; sie umfassen die Benennung eines Finanzkontrolleurs durch den Verwaltungsrat und die Prüfung der Einnahmen und Ausgaben der EMEA durch den Rechnungshof.

Es ist darauf hinzuweisen, daß die Kommission zur Zeit den Entwurf einer Verordnung ausarbeitet, in der die Übertragung der Finanzkontrolle über die EMEA an den Finanzkontrolleur der Kommission vorgesehen ist.

9. ANGABEN ZUR KOSTEN-WIRKSAMKEITS-ANALYSE

9.1 Quantifizierbare Einzelziele, Zielgruppe

Die Verordnung (EWG) 2309/93 des Rates, die ein neues Arzneimittelregister beinhaltet, hat die Förderung der Freizügigkeit von Arzneimitteln in der

Gemeinschaft und gleichzeitig einen verbesserten Gesundheitsschutz zum Ziel. Seit dem Inkrafttreten des zentralisierten Systems hat es sich insbesondere gezeigt, daß die Verordnung einen raschen Zugang neuer Arzneimittel zum Binnenmarkt ermöglicht und eine bessere Harmonisierung der Bedingungen für das Inverkehrbringen gewährleistet.

Die von der EMEA in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten durchgeführte einmalige Beurteilung entspricht höchsten wissenschaftlichen Anforderungen. Die Stellungnahme der EMEA bildet die Grundlage des Beschlußfassungsverfahrens der Kommission zur Gewährung der gemeinschaftlichen Zulassung für das Inverkehrbringen.

Infolgedessen entsprechen diese Bestimmungen drei Hauptstrategien der Gemeinschaft:

- Vollendung des Binnenmarktes für Arzneimittel
- Industriepolitik zur Förderung der Wettbewerbsfähigkeit von europäischen Unternehmen mit ausgeprägter FuE-Ausrichtung
- Schaffung transeuropäischer Verbindungen und eines Frühwarnnetzes zwischen zuständigen Behörden, der EMEA und der Kommission

9.2 Begründung der Maßnahme

Die Begründung der Verordnung (EWG) Nr. 297/95 des Rates gilt weiterhin, d. h. das neue europäische Genehmigungssystem ermöglicht folgendes:

- Vermeidung von Doppelarbeiten bei der wissenschaftlichen Beurteilung von Arzneimitteln zu ihrer Zulassung nach dem zentralisierten Verfahren dank der Verminderung der Zahl dieser Beurteilungen von 15 auf 1
- Einschränkung des Bereichs möglicher Konflikte zwischen zuständigen Behörden dank der technischen Harmonisierung
- beschleunigte Beurteilung, dank der die Pharmaunternehmen neuartige Arzneimittel rascher in den Verkehr bringen und den Patienten verfügbar machen können;
- Förderung des Binnenmarktes und der Freizügigkeit von Arzneimitteln dank dem Inverkehrbringen von Arzneimitteln unter gemeinschaftsweit gleichen Bedingungen

Selbst wenn man den jüngsten Gebührenerhöhungen durch die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten Rechnung trägt, belaufen sich die von der EMEA für eine gemeinschaftsweite Zulassung erhobenen Gebühren auf etwa die Hälfte des Gesamtbetrages, der den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten für fünfzehn einzelstaatliche Zulassungen zu bezahlen wäre.

Die vorgeschlagenen Gebührensätze stellen für die Unternehmen dieser Branche keine übermäßige Belastung dar. Die Forschungs- und Entwicklungskosten für ein

neues Molekül werden in der Regel auf etwa 200 Mio. ECU veranschlagt. Die von der EMEA erhobenen Gebühren stellen nur einen sehr geringen Anteil dieser Gesamtkosten dar.

Die Erfahrungen der ersten beiden Jahre haben gezeigt, daß die Antragsteller als Gegenleistung zu den bezahlten Gebühren sowohl rasche als auch wirksame Dienste beanspruchen können. Ein rascheres Inverkehrbringen innovativer Arzneimittel kommt nicht nur den Kranken, sondern auch der FuE-orientierten Industrie zugute. Auf diese Weise können die Zulassungsinhaber ferner ihre Kosten rascher amortisieren.

Die Höhe der von den Antragstellern zu zahlenden Gebühren erscheint somit im Vergleich zu den an die verschiedenen einzelstaatlichen Behörden zu entrichtenden Gebühren bescheiden. Die Gebühren bilden ferner ein wirksames Instrument zur Finanzierung der Arbeiten der EMEA und ermöglichen eine Entlastung des Haushaltsplans der Gemeinschaft.

9.3 Follow-up und Bewertung der Maßnahme

Die wichtigsten Leistungsindikatoren sind weiterhin:

- die wirkliche Anzahl der von Unternehmen nach dem zentralisierten Verfahren gestellten Anträge unter Berücksichtigung der den Unternehmen gelassenen Wahl
- Niveau der Tätigkeiten zur Überwachung von Arzneimitteln, die nach dem zentralisierten Verfahren zugelassen sind, und anderer gemeinschaftlicher Schiedsverfahren für von einzelnen Staaten zugelassene Produkte nach dem Inverkehrbringen
- Einhaltung der Frist von 300 Tagen für die Beurteilung und der von der EMEA und der Kommission festgelegten Beschlußfassungsfrist; die Geschwindigkeit der Abwicklung des neuen Systems ist für die FuE-orientierte Industrie Europas von entscheidender Bedeutung.

Da ab 1998 für die meisten herkömmlichen Arzneimittel systematisch das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung angewandt werden soll, dürfte die Zahl der der EMEA vorgelegten Schlichtungsaufträge zunehmen. Auch dies wird für das europäische Zulassungssystem einen wichtigen Leistungsindikator darstellen.

Beurteilung

- Der Verwaltungsrat der EMEA nimmt einen Jahresbericht über die Tätigkeiten der Agentur an, der den Mitgliedstaaten, der Kommission, dem Rat und dem Parlament übermittelt wird (Artikel 56 der Verordnung des Rates (EWG) Nr. 2309/93).

- Der Verwaltungsdirektor der EMEA hat sicherzustellen, daß die für die Abgabe der Stellungnahmen festgelegten Fristen eingehalten werden (Artikel 55).
- Auf Veranlassung des Verwaltungsdirektors hat der Verwaltungsrat zur Überwachung der EMEA einen gemeinsamen Ausschuß aus Vertretern der Industrie und der zuständigen Verwaltungsstellen eingesetzt.

Binnen fünf Jahren nach dem Inkrafttreten der Verordnung wird die Kommission eine Beurteilung ihrer Durchführung vorlegen.

Ferner hat die Kommission binnen sechs Jahren nach dem Inkrafttreten der Verordnung des Rates (EWG) Nr. 2309/93 einen Bericht über die Durchführung des zentralisierten und dezentralisierten europäischen Registrationssystems vorzulegen (Artikel 71).

27.03.98

Beschluß

des Bundesrates

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

Der Bundesrat hat in seiner 723. Sitzung am 27. März 1998 gemäß §§ 3 und 5 EUZBLG die folgende Stellungnahme beschlossen:

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 Gebührenerhebungen 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.