

09.09.13**Empfehlungen
der Ausschüsse**EU - G - Wizu **Punkt ...** der 914. Sitzung des Bundesrates am 20. September 2013

Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Gebühren, die der Europäischen Arzneimittelagentur für die Durchführung von Pharmakovigilanz-Tätigkeiten in Bezug auf Humanarzneimittel zu entrichten sind

COM(2013) 472 final

Der federführende Ausschuss für Fragen der Europäischen Union (EU),

der Gesundheitsausschuss (G) und

der Wirtschaftsausschuss (Wi)

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

EU
G
Wi

1. Der Bundesrat begrüßt grundsätzlich den Verordnungsvorschlag der Kommission.

EU
G

2. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung darauf hinzuwirken, dass die Regelungen in Artikel 8 des Verordnungsvorschlags flexibilisiert werden.

- EU
Wi
3. Der Bundesrat gibt zu bedenken, dass die Überwachung der Arzneimittelsicherheit als hoheitliche Aufgabe anzusehen ist. Daraus folgt, dass im Sinne einer als unabhängig wahrgenommenen Arzneimittelüberwachung die damit verbundenen Kosten möglichst vollständig aus dem EU-Haushalt aufgebracht werden. Wenn darüber hinaus noch Pharmakovigilanz-Gebühren erforderlich werden, sollten diese für kleine und mittlere Unternehmen gemäß Artikel 8 des Verordnungsvorschlags ermäßigt werden können oder ganz entfallen.
- EU
G
4. Nach derzeitiger Fassung des Verordnungsvorschlags ist es möglich, die Gebühren für kleine und mittlere Unternehmen auf 60 Prozent des Betrags zu ermäßigen und Kleinstunternehmen davon zu befreien. Eine Gebührenermäßigung sollte - unabhängig von der Unternehmensgröße - auch bei drohenden Versorgungsschwierigkeiten aus wirtschaftlichen Gründen auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmers im Einzelfall möglich sein, sofern es sich um für die Versorgung der Bevölkerung wichtige Arzneimittel handelt. Wegen der zum Teil hohen Pharmakovigilanz-Gebühren besteht sonst die Gefahr, dass Pharmaunternehmen wenig rentable, aber für die Patientenversorgung wichtige Arzneimittel von ihrer Produktpalette streichen.