

20.02.23**Empfehlungen**
der Ausschüsse

EU - AV - G

zu **Punkt ...** der 1031. Sitzung des Bundesrates am 3. März 2023

Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die an die Europäische Arzneimittel-Agentur zu entrichtenden Gebühren und Entgelte, zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 297/95 des Rates und der Verordnung (EU) Nr. 658/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates

COM(2022) 721 final; Ratsdok. 16070/22**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. Mit der Verabschiedung eines Vorschlags für eine Verordnung über die von der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) zu erhebenden Gebühren und Entgelte soll sichergestellt werden, dass die Agentur über angemessene finanzielle Mittel verfügt, um die geltenden Rechtsvorschriften ordnungsgemäß umzusetzen. Dies ist aus Sicht des Bundesrates zu begrüßen.

Kritisch wird jedoch gesehen, dass – gemäß Artikel 14 des Verordnungsvorschlags – die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte in Artikel 106 dahingehend geändert werden soll, dass für die Beratung durch Expertengremien, das heißt für Konsultationen im Zusammenhang mit Medizinprodukten, eine neue Gebührenentrichtung gemäß Anhang IV des Verordnungsvorschlags an

...

die EMA vorgesehen ist. In jüngster Vergangenheit hatte die Kommission bei der Diskussion über die Verordnung (EU) 2022/123 zu einer verstärkten Rolle der EMA bei der Krisenvorsorge und -bewältigung in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte erklärt, dass die EMA im Zusammenhang mit der Verordnung (EU) 2017/745 keine weitere Zuständigkeit erhalten soll. Vorgesehen waren lediglich unterstützende Tätigkeiten.

Mit dem Verordnungsvorschlag wird aus Sicht des Bundesrates jedoch die Tür geöffnet, die Konformitätsbewertungsverfahren für Hochrisiko-Medizinprodukte unter dem Dach der EMA mehr und mehr zu zentralisieren. Diese Bestrebungen ohne inhaltliche Begründung werden abgelehnt, weil die Verfahren langwieriger werden könnten und eine zentrale Zulassung von Medizinprodukten keinen höheren Schutz vor Produktdefiziten oder Produktfälschungen bietet.

B

2. Der Ausschuss für Agrarpolitik und Verbraucherschutz

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