Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 17. September 2014
(OR. en)

13240/14

Interinstitutionelles Dossier:
2014/0256 (COD)

PHARM 69
VETER 86
MI 666
AGRILEG 186
CODEC 1839

VORSCHLAG

Absender:	Herr Jordi AYET PUIGARNAU, Direktor, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	11. September 2014
Empfänger:	Herr Uwe CORSEPIUS, Generalsekretär des Rates der Europäischen Union
Nr. Komm.dok.:	COM(2014) 557 final
Betr.:	Vorschlag für eine VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument COM(2014) 557 final.

Anl.: COM(2014) 557 final

EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 10.9.2014
COM(2014) 557 final

2014/0256 (COD)

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur

(Text von Bedeutung für den EWR)

BEGRÜNDUNG

1. KONTEXT DES VORSCHLAGS

Begründung und Zielsetzung

Entsprechend dem Vorschlag, der die Richtlinie 2001/82/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel aufheben und ersetzen wird, muss die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur geändert werden, um der Tatsache Rechnung zu tragen, dass die zentralisierte Zulassung von Tierarzneimitteln von dem entsprechenden Verfahren für Humanarzneimittel abgekoppelt wird.

Rechtsgrundlage

Als Rechtsgrundlage für legislative Maßnahmen im Bereich Tiergesundheit, die für die Gesundheit von Mensch und Tier, den Umweltschutz, den Handel und die Binnenmarktpolitik wesentlich sind, dienen

- Artikel 114 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) (Errichtung und Funktionieren des Binnenmarktes und Angleichung der einschlägigen Rechts- und Verwaltungsvorschriften) und

- Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c AEUV (Maßnahmen zur Festlegung hoher Standards für die Qualität und Sicherheit von Tierarzneimitteln und Geräten für medizinische Zwecke).

2. ERGEBNISSE DER KONSULTATIONEN DER INTERESSIERTEN KREISE UND DER FOLGENABSCHÄTZUNGEN

Am 13. April 2010 leitete die Kommission auf ihrer Website eine öffentliche Konsultation über *Wege zur Vereinfachung der Regulierung im Bereich Tierarzneimittel bei gleichzeitigem Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier und erhöhter Wettbewerbsfähigkeit der Unternehmen* ein, bei der es um die Kernthemen des geplanten Legislativvorschlags ging; über das interaktive Instrument der Politikgestaltung (interactive policy-making tool, IPM) konnte bis zum 15. Juli 2010 dazu beigetragen werden.[1]

Die Konsultation und eine Studie mit dem Titel *An assessment of the impact of the revision of veterinary pharmaceutical legislation* (Folgenabschätzung der Überarbeitung der Rechtsvorschriften über Tierarzneimittel) bildeten die Grundlage für eine Folgenabschätzung, die von der Kommission zwischen November 2009 und Juni 2011 durchgeführt wurde.[2]

Der Ausschuss für Folgenabschätzung (IAB) der Kommission gab im September 2013 seine endgültige Stellungnahme ab.

---

[1] Eine Zusammenfassung der Beiträge findet sich hier: http://ec.europa.eu/health/files/veterinary/vet_pubcons_rep2011.pdf

[2] Studie von GHK Consulting (Mitglied des European Policy Evaluation Consortium, EPEC) mit Unterstützung von Triveritas.

3. RECHTLICHE ASPEKTE DES VORSCHLAGS

Die Bestimmungen für die Erteilung und Aufrechterhaltung von Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Tierarzneimitteln in der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 werden gestrichen. Die Vorschriften für in allen Mitgliedstaaten der Union geltende Zulassungen sind Teil des Vorschlags für eine Verordnung über Tierarzneimittel. Die neue Verordnung über Tierarzneimittel wird alle Wege der Erteilung einer Zulassung für Tierarzneimittel in der Union abdecken – sowohl auf zentralisierter als auch nationaler Ebene.

Die Kosten für die Verfahren und Dienstleistungen in Zusammenhang mit der Durchführung dieser Verordnung müssen von denjenigen, die solche Arzneimittel auf dem Markt bereitstellen und denjenigen, die eine Zulassung beantragen, beigetrieben werden. Es ist daher angezeigt, bestimmte Grundsätze für die an die Agentur zu entrichtenden Gebühren festzulegen; dabei sind gegebenenfalls die spezifischen Bedürfnisse von KMU zu berücksichtigen. Die Vorschriften für Gebühren sollten an den Vertrag von Lissabon angeglichen werden.

Infolge des Inkrafttretens des Vertrags von Lissabon sollten die der Kommission mit der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 übertragenen Befugnisse an die Artikel 290 und 291 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union angepasst werden. Zur Ergänzung oder zur Änderung bestimmter nicht wesentlicher Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 AEUV Rechtsakte zu erlassen, um den Anhang zur Anpassung an technische und wissenschaftliche Fortschritte zu ändern, die Situationen zu bestimmen, die möglicherweise Wirksamkeitsstudien nach der Genehmigung für das Inverkehrbringen erfordern, Vorschriften und Anforderungen für die Erteilung von Genehmigungen für das Inverkehrbringen festzulegen, die von bestimmten spezifischen Verpflichtungen abhängig gemacht werden, die Verfahren für die Prüfung von Anträgen auf Änderungen in den Genehmigungen für das Inverkehrbringen und für die Prüfung von Anträgen auf die Übertragung von Genehmigungen für das Inverkehrbringen festzulegen sowie das Verfahren für die Untersuchung der Verstöße und die Verhängung von Geldbußen oder Zwangsgeldern für die Inhaber der gemäß dieser Verordnung erteilten Zulassungen, die Höchstbeträge dieser Geldstrafen sowie die Bedingungen und Methoden für ihre Einziehung festzulegen.

Die vorliegende Verordnung sollte am selben Tag in Kraft treten und angewendet werden wie die neue Verordnung über Tierarzneimittel.

4. AUSWIRKUNGEN AUF DEN HAUSHALT

Es ist vorgesehen, dass die der Europäischen Arzneimittel-Agentur entstehenden Kosten für die Durchführung und Anwendung der neuen Bestimmungen vollständig durch Gebühren gedeckt werden, die von der Branche zu entrichten sind.

Es wird also nicht davon ausgegangen, dass der Vorschlag finanzielle Auswirkungen auf den Haushalt der EU hat.

Wie in dem Finanzbogen zu diesem Rechtsakt ausgeführt, wird die Agentur zusätzlich 8 Mitarbeiter sowie Mittel für Sitzungen, Übersetzung, IT usw. benötigen.

Die Höhe der Gebühren, ihre Zusammensetzung sowie die Modalitäten und Ausnahmen werden von der Kommission zu einem späteren Zeitpunkt in Durchführungsrechtsakten

festgelegt. Dies gilt nicht nur für die Gebühren für die in diesem Vorschlag dargelegten neuen Aufgaben der Agentur, sondern allgemein für alle Gebühren.

5. FAKULTATIVE ANGABEN

2014/0256 (COD)

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION –

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 114 und Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses[3],

nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen[4],

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates[5] und die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates[6] bilden den Rechtsrahmen der Union für die Herstellung, die Zulassung und den Vertrieb von Tierarzneimitteln. Der Rechtsrahmen für Tierarzneimittel wurde vor dem Hintergrund der bisherigen Erfahrungen und nach der Bewertung der Funktionsweise des Binnenmarkts für Tierarzneimittel durch die Kommission überarbeitet, und die

---

3 ABl. C vom , S. .

4 ABl. C vom , S. .

5 Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1).

6 Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1).

Verordnung (EU) Nr. […] des Europäischen Parlaments und des Rates[7] zur Festlegung von Verfahren für die Genehmigung und Überwachung von Tierarzneimitteln wurde angenommen.

(2) In der Verordnung (EU) Nr. […] sind auch zentralisierte Zulassungen für Tierarzneimittel vorgesehen. Die Teile der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, die sich auf solche Zulassungen beziehen, sollten daher aufgehoben werden.

(3) Die Kosten für die Verfahren und Dienstleistungen in Zusammenhang mit der Durchführung dieser Verordnung müssen von denjenigen, die solche Arzneimittel auf dem Markt bereitstellen und denjenigen, die eine Zulassung beantragen, beigetrieben werden. Es ist angezeigt, bestimmte Grundsätze für die an die Agentur zu entrichtenden Gebühren festzulegen; dabei sind gegebenenfalls die spezifischen Bedürfnisse von KMU zu berücksichtigen. Die Vorschriften für Gebühren sollten an den Vertrag von Lissabon angeglichen werden.

(4) Infolge des Inkrafttretens des Vertrags von Lissabon sollten die der Kommission mit der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 übertragenen Befugnisse an die Artikel 290 und 291 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union angepasst werden. Zur Ergänzung oder zur Änderung bestimmter nicht wesentlicher Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 AEUV Rechtsakte zu erlassen, um den Anhang zur Anpassung an technische und wissenschaftliche Fortschritte zu ändern, die Situationen zu bestimmen, die möglicherweise Wirksamkeitsstudien nach der Genehmigung für das Inverkehrbringen erfordern, Vorschriften und Anforderungen für die Erteilung von Genehmigungen für das Inverkehrbringen festzulegen, die von bestimmten spezifischen Verpflichtungen abhängig gemacht werden, die Verfahren für die Prüfung von Anträgen auf Änderungen in den Genehmigungen für das Inverkehrbringen und für die Prüfung von Anträgen auf die Übertragung von Genehmigungen für das Inverkehrbringen festzulegen sowie das Verfahren für die Untersuchung der Verstöße und die Verhängung von Geldbußen oder Zwangsgeldern für die Inhaber der gemäß dieser Verordnung erteilten Zulassungen, die Höchstbeträge dieser Geldstrafen sowie die Bedingungen und Methoden für ihre Einziehung festzulegen.

(5) Besonders wichtig ist, dass die Kommission im Zuge ihrer Vorbereitungen angemessene Konsultationen, auch auf der Ebene von Sachverständigen, durchführt. Bei der Vorbereitung und Ausarbeitung delegierter Rechtsakte sollte die Kommission gewährleisten, dass die einschlägigen Dokumente dem Europäischen Parlament und dem Rat gleichzeitig, rechtzeitig und auf angemessene Weise übermittelt werden.

(6) Um einheitliche Bedingungen für die Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zu gewährleisten, sollte der Kommission die Befugnis zum Erlass von Durchführungsrechtsakten in Bezug auf Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Humanarzneimitteln übertragen werden. Diese Befugnisse sollten nach Maßgabe der

[7] Verordnung ..... des Europäischen Parlaments und des Rates vom ….. über Tierarzneimittel (ABl. L …vom …, S.).

Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates[8] ausgeübt werden.

(7) Die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 sollte deshalb entsprechend geändert werden –

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 wird wie folgt geändert:

(1) Der Titel erhält folgende Fassung:

„Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung der Verfahren der Union für die Genehmigung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur“;

(2) Artikel 1 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„Ziel dieser Verordnung ist die Festlegung von Verfahren der Union für die Genehmigung, Überwachung und Pharmakovigilanz im Bereich Humanarzneimittel sowie die Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (nachfolgend „Agentur“ genannt).“

(3) Artikel 2 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„Für die Zwecke dieser Verordnung gelten die Begriffsbestimmungen des Artikels 1 der Richtlinie 2001/83/EG.“

(4) Artikel 3 wird wie folgt geändert:

(a) Absatz 2 Buchstabe b erhält folgende Fassung:

„(b) der Antragsteller nachweist, dass das Arzneimittel eine bedeutende Innovation in therapeutischer, wissenschaftlicher oder technischer Hinsicht darstellt oder dass die Erteilung einer Genehmigung gemäß dieser Verordnung auf Unionsebene im Interesse der Patientengesundheit ist.“,

(b) in Absatz 3 erhalten der einleitende Satz und Buchstabe a folgende Fassung:

„Ein Generikum eines von der Union genehmigten Referenzarzneimittels kann von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten unter folgenden Bedingungen gemäß der Richtlinie 2001/83/EG genehmigt werden:

[8] Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren (ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13).

(a) Der Antrag auf Genehmigung wird gemäß Artikel 10 der Richtlinie 2001/83/EG eingereicht;“,

(c) Absatz 4 erhält folgende Fassung:

„Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 87b in Bezug auf die Änderung des Anhangs zur Anpassung an technische und wissenschaftliche Fortschritte delegierte Rechtsakte zu erlassen, ohne dabei den Anwendungsbereich des zentralisierten Verfahrens zu erweitern.“;

(5) Artikel 4 Absatz 3 wird gestrichen.

(6) Artikel 10 wird wie folgt geändert:

(a) Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„2. Die Kommission trifft mittels Durchführungsrechtsakten eine endgültige Entscheidung innerhalb von 15 Tagen nach Einholung der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Humanarzneimittel. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 87 Absatz 2 erlassen. “,

(b) Absatz 5 erhält folgende Fassung:

„5. Die Kommission erlässt mittels Durchführungsrechtsakten detaillierte Durchführungsbestimmungen für Absatz 4, in denen die geltenden Fristen und Verfahren festgelegt sind. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 87 Absatz 2 erlassen. “;

(7) Artikel 10b Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 87b delegierte Rechtsakte zu erlassen, um die Situationen zu bestimmen, die möglicherweise Wirksamkeitsstudien nach der Genehmigung gemäß Artikel 9 Absatz 4 Buchstabe cc und Artikel 10a Absatz 1 Buchstabe b erfordern.“;

(8) Artikel 14 Absatz 7 erhält folgende Fassung:

„7. Im Interesse der öffentlichen Gesundheit kann eine Genehmigung für das Inverkehrbringen vorbehaltlich besonderer Verpflichtungen erteilt werden, die jährlich von der Agentur neu beurteilt werden. Solche Verpflichtungen und, sofern zutreffend, die Fristen für die Durchführung sind in den Bedingungen für die Genehmigung für das Inverkehrbringen festgelegt. In der Zusammenfassung der Produktmerkmale und der Packungsbeilage wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass die Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels vorbehaltlich dieser Verpflichtungen erteilt wurde.

Abweichend von Absatz 1 ist diese Genehmigung ein Jahr gültig und verlängerbar.

Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 87b delegierte Rechtsakte zu erlassen, um Vorschriften und Anforderungen für die Erteilung und die Verlängerung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen festzulegen.“ ;

(9) Artikel 16 Absatz 4 erhält folgende Fassung:

„4. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 87b delegierte Rechtsakte zu erlassen, um die Verfahren für die Beurteilung von Anträgen auf Änderungen in den Genehmigungen für das Inverkehrbringen und für die Beurteilung von Anträgen auf die Übertragung von Genehmigungen für das Inverkehrbringen festzulegen.“;

(10) Artikel 20 wird wie folgt geändert:

(a) Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„3. Die Kommission kann während des Verfahrens nach diesem Artikel jederzeit vorübergehende Maßnahmen ergreifen. Solche vorläufigen Maßnahmen sind umgehend anzuwenden.

Die Kommission erlässt mittels Durchführungsrechtsakten eine endgültige Entscheidung hinsichtlich der Maßnahmen, die in Bezug auf das jeweilige Arzneimittel zu treffen sind. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 87 Absatz 2 erlassen.

Die Kommission kann außerdem eine an die Mitgliedstaaten gerichtete Entscheidung gemäß Artikel 127a der Richtlinie 2001/83/EG erlassen.“,

(b) Absatz 6 erhält folgende Fassung:

„6. Die in Absatz 4 genannten Aussetzungsmaßnahmen können in Kraft bleiben, bis eine endgültige Entscheidung gemäß Absatz 3 ergangen ist.“;

(11) Artikel 57 Absatz 2 Unterabsatz 1 erhält folgende Fassung:

„2. Die in Absatz 1 Buchstabe l genannte Datenbank enthält die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, die für den Patienten oder Benutzer bestimmte Packungsbeilage sowie die Informationen auf der Etikettierung. Die Datenbank wird schrittweise aufgebaut und betrifft vorrangig die Arzneimittel, die gemäß dieser Verordnung genehmigt wurden, sowie die Arzneimittel, die gemäß Titel III Kapitel 4 der Richtlinie 2001/83/EG genehmigt wurden. Die Datenbank wird später auf alle in der Union zugelassenen Arzneimittel erweitert.“;

(12) Artikel 59 Absatz 4 erhält folgende Fassung:

„4. Besteht ein inhaltlicher Konflikt über wissenschaftliche Fragen und handelt es sich bei der betreffenden Stelle um eine Stelle eines Mitgliedstaates, so arbeiten die Agentur und die betreffende nationale Stelle zusammen und lösen entweder den Konflikt oder erarbeiten ein gemeinsames Dokument zur Erläuterung der wissenschaftlichen Konfliktpunkte, sofern diese Verordnung, die Verordnung (EU) […] oder die Richtlinie 2001/83/EG nichts anderes bestimmen. Dieses Dokument wird unmittelbar nach seiner Verabschiedung veröffentlicht.“;

(13) Artikel 61 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„1. Jeder Mitgliedstaat benennt, nach Konsultation des Verwaltungsrates, für einen verlängerbaren Zeitraum von drei Jahren ein Mitglied und ein stellvertretendes Mitglied für den Ausschuss für Humanarzneimittel.

Die stellvertretenden Mitglieder vertreten die Mitglieder in deren Abwesenheit und stimmen für sie ab; ihnen kann die Aufgabe des Berichterstatters gemäß Artikel 62 zugewiesen werden.

Die Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder werden aufgrund ihrer Rolle und Erfahrung bei der Beurteilung von Humanarzneimitteln ausgewählt, und sie vertreten die zuständigen nationalen Behörden.“

(14) In Artikel 62 Absatz 3 wird Unterabsatz 2 gestrichen;

(15) Artikel 67 Absatz 3 Unterabsatz 1 erhält folgende Fassung:

„Die Einnahmen der Agentur setzen sich zusammen aus einem Beitrag der Union, den Gebühren, die von Unternehmen für die Erteilung und die Aufrechterhaltung von Genehmigungen der Union für das Inverkehrbringen und für andere Leistungen der Agentur oder der Koordinierungsgruppe hinsichtlich der Wahrnehmung ihrer Aufgaben gemäß den Artikeln 107c, 107e, 107g, 107k und 107q der Richtlinie 2001/83/EG entrichtet werden sowie Entgelte für andere von der Agentur erbrachte Dienstleistungen.“;

(16) Artikel 70 erhält folgende Fassung:

„Artikel 70

1. Die Kommission erlässt ausgehend von den in Absatz 2 dargelegten Grundsätzen Durchführungsrechtsakte gemäß dem in Artikel 87 Absatz 2 festgelegten Verfahren, in denen Folgendes festgelegt ist:

(a) die Struktur und Höhe der Gebühren und Entgelte gemäß Artikel 67 Absatz 3;

(b) die Dienstleistungen, für die Entgelte erhoben werden können;

(c) unter welchen Umständen kleinen und mittleren Unternehmen eine Gebührensenkung, ein Zahlungsaufschub für die Gebühren oder administrative Unterstützung gewährt werden kann;

(d) die Bestimmungen, in denen die Vergütung für Tätigkeiten geregelt ist, die das Mitglied des jeweiligen Ausschusses oder die als Berichterstatter fungierende Koordinierungsgruppe ausführt; und

(e) die Zahlungs- und Vergütungsbedingungen.

Die Gebühren sollten so festgelegt werden, dass sowohl ein Defizit als auch eine erhebliche Anhäufung von Überschüssen vermieden wird; wird dies nicht erreicht, sollten die Gebühren entsprechend überarbeitet werden.

2. Beim Erlass der Durchführungsrechtsakte nach Absatz 1 berücksichtigt die Kommission Folgendes:

(f) Die Höhe der Gebühren wird so festgesetzt, dass sichergestellt ist, dass die Einnahmen aus den Gebühren grundsätzlich ausreichen, um die Kosten der erbrachten Dienstleistungen zu decken, und sie den zur Deckung der Kosten erforderlichen Betrag nicht überschreiten;

(g) bei der Festlegung der Höhe der Gebühren werden die Ergebnisse einer transparenten und objektiven Abschätzung der Ausgaben der Agentur sowie der Kosten der von den nationalen zuständigen Behörden ausgeführten Tätigkeiten berücksichtigt;

(h) den besonderen Bedürfnissen von KMU wird Rechnung getragen, gegebenenfalls durch die Möglichkeit, die Zahlungen auf mehrere Raten und Schritte aufzuteilen;

(i) aus Gründen der öffentlichen Gesundheit kann die Gebühr für eine bestimmte Kategorie von Arzneimitteln ganz oder teilweise erlassen werden;

(j) bei der Festsetzung von Struktur und Höhe der Gebühren wird berücksichtigt, ob Informationen gemeinsam oder getrennt übermittelt wurden;

(k) in außergewöhnlichen und begründeten Fällen sowie nach Genehmigung durch die Agentur kann die Gebühr ganz oder teilweise erlassen werden;

(l) die Vergütung für die Tätigkeiten des Berichterstatters ist grundsätzlich an die nationale zuständige Behörde zu entrichten, bei der er beschäftigt ist, oder – sofern er nicht bei der nationalen zuständigen Behörde beschäftigt ist – an den Mitgliedstaat, der ihn ernannt hat;

(m) der Zeitpunkt für die Zahlung der Gebühren und Entgelte wird unter Berücksichtigung der in der vorliegenden Verordnung und in der Verordnung (EU) Nr. […] verankerten Fristen festgelegt“;

(17) Artikel 84 Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„3. Die Kommission kann die Inhaber von gemäß dieser Verordnung erteilten Genehmigungen für das Inverkehrbringen mit finanziellen Sanktionen belegen, wenn diese ihren in der Verordnung im Zusammenhang mit den Genehmigungen festgelegten Pflichten nicht nachkommen.

Die Kommission wird ermächtigt, gemäß Artikel 87b delegierte Rechtsakte zu erlassen, um Folgendes festzulegen:

(a) eine Liste der Verpflichtungen im Rahmen dieser Verordnung, bei deren Nichteinhaltung finanzielle Sanktionen verhängt werden können;

(b) die Verfahren für die Ausübung von Befugnissen zur Verhängung von Geldbußen oder Zwangsgeldern, einschließlich Regeln für die Einleitung des Verfahrens, Untersuchungsmaßnahmen, Verteidigungsrechte, Akteneinsicht, rechtliche Vertretung und Vertraulichkeit;

(c) Vorschriften zur Verfahrensdauer und zu Verjährungsfristen;

(d) Elemente, die die Kommission bei der Verhängung von Geldbußen oder Zwangsgeldern in Bezug auf die Festlegung der Höhe, Höchstbeträge sowie die Bedingungen und die Modalitäten für die Einziehung berücksichtigen muss.

Zur Durchführung der Untersuchung kann die Kommission mit zuständigen nationalen Behörden zusammenarbeiten und sich auf von der Agentur zur Verfügung gestellte Ressourcen stützen.

Wenn die Kommission eine finanzielle Sanktion beschließt, veröffentlicht sie eine knappe Zusammenfassung des Falles mit den Namen der beteiligten Inhaber von Genehmigungen für das Inverkehrbringen und unter Angabe der Gründe für die verhängten finanziellen Sanktionen und deren Höhe, wobei sie das legitime Interesse der Genehmigungsinhaber an der Wahrung ihrer Geschäftsgeheimnisse berücksichtigt.

Der Gerichtshof hat die Befugnis zur unbeschränkten Nachprüfung von Beschlüssen der Kommission, mit denen finanzielle Sanktionen verhängt werden. Er kann die verhängten Geldbußen oder Zwangsgelder aufheben, herabsetzen oder erhöhen."

(18) Artikel 86 erhält folgende Fassung:

„Artikel 86

Die Kommission veröffentlicht mindestens alle zehn Jahre einen allgemeinen Bericht über die Erfahrungen mit der Funktionsweise der durch diese Verordnung und durch Titel III Kapitel 4 der Richtlinie 2001/83/EG festgelegten Verfahren.";

(19) Artikel 87 erhält folgende Fassung:

„Artikel 87

1. Die Kommission wird vom ständigen Ausschuss für Humanarzneimittel nach Artikel 121 der Richtlinie 2001/83/EG unterstützt. Der Ausschuss ist ein Ausschuss im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

2. Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011."

(20) Artikel 87b erhält folgende Fassung:

„Artikel 87b

1. Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen.

2. Die Befugnis gemäß Artikel 3 Absatz 4, Artikel 10b Absatz 1, Artikel 14 Absatz 7, Artikel 16 Absatz 4 und Artikel 84 Absatz 3 wird der Kommission ab dem Tag des Inkrafttretens dieser Verordnung auf unbestimmte Zeit übertragen.

3. Die in Artikel 3 Absatz 4, Artikel 10b Absatz 1, Artikel 14 Absatz 7, Artikel 16 Absatz 4 und Artikel 84 Absatz 3 genannte Befugnisübertragung kann vom

Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.

4. Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.

5. Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 3 Absatz 4, Artikel 10b Absatz 1, Artikel 16 Absatz 4 und Artikel 84 Absatz 3 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.“;

(21) Die Artikel 30 bis 54 und die Artikel 79, 87c und 87d sowie Nummer 2 des Anhangs werden gestrichen.

Artikel 2

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

[*Die vorliegende Verordnung sollte am selben Tag in Kraft treten und angewendet werden wie die neue Verordnung über Tierarzneimittel.]*

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

Geschehen zu Brüssel am […]

Im Namen des Europäischen Parlaments	*Im Namen des Rates*
Der Präsident	*Der Präsident*