2025/90239

14.3.2025

Berichtigung der Verordnung (EU) 2024/568 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. Februar 2024 über die an die Europäische Arzneimittel-Agentur zu entrichtenden Gebühren und Entgelte, zur Änderung der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2022/123 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Aufhebung der Verordnung (EU) Nr. 658/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 297/95 des Rates

(Amtsblatt der Europäischen Union L, 2024/568, 14. Februar 2024)

1. Seite 13, Artikel 10 Absatz 4 Unterabsatz 2 letzter Satz:

   Anstatt: „Die Agentur überprüft und aggregiert diese Informationen und verwendet sie gemäß Absatz 6 als Quelle für den dort vorgesehenen Sonderbericht."

   muss es heißen: „Die Agentur überprüft und aggregiert diese Informationen und verwendet sie gemäß Absatz 7 als Quelle für den dort vorgesehenen Sonderbericht."

2. Seite 23, Anhang I Abschnitt 15 Nummer 15.1:

   Anstatt: „15.1. Für die Bewertung nach den in Artikel 107n bis 107q der Richtlinie 2001/83/EG sowie Artikel 28b der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genannten Verfahren in Bezug auf Unbedenklichkeitsstudien nach der Genehmigung gemäß Artikel 21a Buchstabe b oder Artikel 22a Absatz 1 Buchstabe a der Richtlinie 2001/83/EG oder gemäß Artikel 9 Absatz 4 Buchstabe cb oder Artikel 10a Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, die in mehr als einem Mitgliedstaat durchgeführt werden, wird eine Gebühr von 104 700 EUR erhoben."

   muss es heißen: „15.1. Für die Bewertung nach den in Artikel 107n bis 107q der Richtlinie 2001/83/EG sowie Artikel 28b der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genannten Verfahren in Bezug auf Unbedenklichkeitsstudien nach der Genehmigung gemäß Artikel 21a Buchstabe b oder Artikel 22a Absatz 1 Buchstabe a der Richtlinie 2001/83/EG oder gemäß Artikel 9 Absatz 4 Buchstabe cb oder Artikel 10a Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, die in mehr als einem Mitgliedstaat durchgeführt werden, wird eine Gebühr von 107 000 EUR erhoben."

3. Seite 31, Anhang IV Abschnitt 5 Nummer 6.1 letzter Absatz:

   Anstatt: „Zusätzlich zu der bzw. dem in den Anhängen I, II oder III festgelegten Gebühr oder Entgelt ist ein Entgelt von 4 400 EUR für Anträge zu entrichten, bei denen ein Zulassungsinhaber oder ein Antragsteller, der einen Anspruch auf eine Gebührenermäßigung geltend macht oder geltend gemacht hat, nicht nachweist, dass sein Anspruch auf eine solche Ermäßigung berechtigt ist. Dieses Entgelt wird gegebenenfalls auch KMU in voller Höhe erhoben."

   muss es heißen: „Zusätzlich zu der bzw. dem in den Anhängen I, II oder III festgelegten Gebühr oder Entgelt ist ein Entgelt von 4 400 EUR für Anträge zu entrichten, bei denen ein Zulassungsinhaber oder ein Antragsteller, der einen Anspruch auf eine Gebührenermäßigung geltend macht oder geltend gemacht hat, nicht nachweist, dass sein Anspruch auf eine Ermäßigung der Gebühr oder des Entgelts berechtigt ist. Dieses Entgelt wird gegebenenfalls auch KMU in voller Höhe erhoben."

4. Seite 34, Anhang V Titel:

   Anstatt: „**Gebührenermäßigungen und Zahlungsaufschübe**",

   muss es heißen: „**Ermäßigungen von Gebühren und Entgelten und Zahlungsaufschübe**".

5. Seite 34, Anhang V Abschnitt 1:

   Anstatt: „1. Gebührenermäßigungen für KMU

   1.1. KMU werden die folgenden teilweisen Ermäßigungen oder vollständigen Erlasse der in der vorliegenden Verordnung festgelegten Gebühren gewährt:

   1.1.1. Für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) gilt eine Gebührenermäßigung von 40 % des anwendbaren Betrags für die folgenden Gebühren:"

muss es heißen: „1. Ermäßigungen von Gebühren und Entgelten für KMU

1.1. KMU werden die folgenden teilweisen Ermäßigungen oder vollständigen Erlasse der in der vorliegenden Verordnung festgelegten Gebühren und Entgelte gewährt:

1.1.1. Für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) gilt eine Ermäßigung von 40 % des anwendbaren Betrags für die folgenden Gebühren und Entgelte:".

6. Seite 34, Anhang V Abschnitt 1 Nummer 1.1.1 Buchstabe n:

Anstatt: „n) jährliche Gebühr für Human- und/oder Tierarzneimittel gemäß Anhang III Abschnitt 1 bzw. 2"

muss es heißen: „n) jährliche Gebühr für Human- oder Tierarzneimittel gemäß Anhang III Abschnitt 1 bzw. 2".

7. Seite 34, Anhang V Abschnitt 1 Nummer 1.1.3:

Anstatt: „1.1.3. für Kleinstunternehmen gilt eine Ermäßigung von 100 % auf die Gebühren gemäß den Nummern 1.1.1 und 1.1.2."

muss es heißen: „1.1.3. für Kleinstunternehmen gilt eine Ermäßigung von 100 % auf die Gebühren und Entgelte gemäß den Nummern 1.1.1 und 1.1.2."

8. Seite 35, Anhang V Abschnitt 1 Nummer 1.2:

Anstatt: „1.2. Die unter Nummer 1.1.1 aufgeführten Gebührenermäßigungen gelten zusätzlich zu den in der Verordnung (EG) Nr. 2049/2005 oder in den Arzneimittelvorschriften der Union vorgesehenen Gebührenermäßigungen und Anreizen."

muss es heißen: „1.2. Die unter Nummer 1.1 aufgeführten Ermäßigungen gelten zusätzlich zu den in der Verordnung (EG) Nr. 2049/2005 oder in den Arzneimittelvorschriften der Union vorgesehenen Gebührenermäßigungen und Anreizen."

9. Seite 35, Anhang V Abschnitt 1 Nummer 1.3:

Anstatt: „1.3. Die unter Nummer 1.1 aufgeführten Ermäßigungen werden nicht für KMU gewährt, die aufgrund einer vertraglichen Vereinbarung mit einer juristischen Person, die kein KMU ist, als Antragsteller oder Inhaber der Zulassung des betreffenden Arzneimittels auftreten. Derartige vertragliche Vereinbarungen sind der Agentur vor den unter Nummer 1.1.1 aufgeführten Leistungen zu melden."

muss es heißen: „1.3. Die unter Nummer 1.1 aufgeführten Ermäßigungen werden nicht für KMU gewährt, die aufgrund einer vertraglichen Vereinbarung mit einer juristischen Person, die kein KMU ist, als Antragsteller oder Inhaber der Zulassung des betreffenden Arzneimittels auftreten. Derartige vertragliche Vereinbarungen sind der Agentur vor den unter Nummer 1.1 aufgeführten Leistungen zu melden."

10. Seite 35, Anhang V Abschnitt 3 Nummer 3.2:

Anstatt: „3.2. Zusätzlich zu dem unter Nummer 3.1 vorgesehenen Zahlungsaufschub gilt für regulatorische Tätigkeiten im Rahmen der Einreichung eines Kerndossiers für einen pandemischen Impfstoff und der nachfolgenden Einreichung einer pandemiebedingten Änderung in den folgenden Fällen eine Gebührenermäßigung von 100 %:"

muss es heißen: „3.2. Zusätzlich zu dem unter Nummer 3.1 vorgesehenen Zahlungsaufschub gilt für regulatorische Tätigkeiten im Rahmen der Einreichung eines Kerndossiers für einen pandemischen Impfstoff und der nachfolgenden Einreichung einer pandemiebedingten Änderung in den folgenden Fällen eine Ermäßigung der Gebühren und Entgelte von 100 %:".

11. Seite 35, Anhang V Abschnitt 4 Buchstabe a:

Anstatt: „a) Erstantrag auf Zulassung gemäß Anhang I Abschnitt 3 der vorliegenden Verordnung;"

muss es heißen: „a) Erstantrag auf Zulassung gemäß Anhang I Abschnitt 2 der vorliegenden Verordnung;".

12. Seite 35, Anhang V Abschnitt 5:

Anstatt: „5. Immunologische Tierarzneimittel

Für immunologische Tierarzneimittel gilt eine Gebührenermäßigung von 50 % für die folgenden Tätigkeiten:"

muss es heißen: „5. Immunologische Tierarzneimittel

Für immunologische Tierarzneimittel gilt eine Ermäßigung der Gebühren und Entgelte von 50 % für die folgenden Tätigkeiten:".

13. Seite 37, Anhang V Abschnitt 7 Nummer 7.2:

Anstatt: „7.2. Werden Ermäßigungen gemäß Nummer 6.1 gewährt, so erhalten die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten keine Vergütung für die unter Nummer 6.1 genannten jährlichen Gebühren."

muss es heißen: „7.2. Werden Ermäßigungen gemäß Nummer 7.1 gewährt, so erhalten die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten keine Vergütung für die unter Nummer 7.1 genannten jährlichen Gebühren."

14. Seite 37, Anhang V Abschnitt 8:

Anstatt: „8. Jährliche Gebühr für Tierarzneimittel

Die jährliche Gebühr für die in Anhang III Abschnitt 2 aufgeführten Tierarzneimittel wird um 25 % ermäßigt, wobei die bereits in den Abschnitten 5 und 6 dieses Anhangs aufgeführten Arzneimittel ausgenommen sind."

muss es heißen: „8. Jährliche Gebühr für Tierarzneimittel

Die jährliche Gebühr für die in Anhang III Abschnitt 2 aufgeführten Tierarzneimittel wird um 25 % ermäßigt, wobei die bereits in den Abschnitten 5, 6 und 7 dieses Anhangs aufgeführten Arzneimittel ausgenommen sind."

15. Seite 39, Anhang VII Entsprechungstabelle:

Anstatt:

„Verordnung (EG) Nr. 297/95	Vorliegende Verordnung
Artikel 8 Absatz 1	Anhang I Abschnitt 1 und Anhang II Abschnitt 1
Artikel 3 Absatz 1	Anhang I Abschnitt 3
Artikel 7	Anhang II Abschnitt3
Artikel 5 Absatz 1	Anhang II Abschnitt4
Artikel 3 Absatz 4	Anhang IV Abschnitt1
Artikel 5 Absatz 4	Anhang IV Abschnitt1
Artikel 8 Absatz 2	Anhang IV Abschnitt5
Artikel 8 Absatz 3	Anhang IV Nummern 6.1.(mit Ausnahme des letzten Absatzes), 6.2. und 6.4."

muss es heißen:

„Verordnung (EG) Nr. 297/95	Vorliegende Verordnung
Artikel 8 Absatz 1	Anhang I Abschnitt 1 und Anhang II Abschnitt 1
Artikel 3 Absatz 1	Anhang I Abschnitte 2 und 4
Artikel 7	Anhang II Abschnitt 3

„Verordnung (EG) Nr. 297/95	Vorliegende Verordnung
Artikel 5 Absatz 1	Anhang II Abschnitt 4
Artikel 3 Absatz 4	Anhang IV Abschnitt 1
Artikel 5 Absatz 4	Anhang IV Abschnitt 1
Artikel 8 Absatz 2	Anhang IV Abschnitt 5
Artikel 8 Absatz 3	Anhang IV Nummern 6.1. (mit Ausnahme des letzten Absatzes), 6.2. und 6.4.“