



Europäische Gesundheitsunion: Kommission begrüßt politische Einigung über die Gebühren der Europäischen Arzneimittel-Agentur

Brussels, 25. September 2023

Die Kommission begrüßt, dass das Europäische Parlament und der Rat der EU heute eine politische Einigung über die Verordnung erzielt haben, die die von der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) erhobenen Gebühren regelt. Die auf einem Vorschlag der Kommission vom [Dezember 2022](#) basierenden neuen Vorschriften werden sicherstellen, dass diese Gebühren **besser der von der EMA geleisteten Arbeit** zur Bewertung der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln, die für das Inverkehrbringen in der EU zugelassen werden sollen, **Rechnung tragen**. Dies wird es der Agentur ermöglichen, weiter wissenschaftliche Spitzenleistungen bei der Bewertung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln zu erbringen. Außerdem kann durch die Gebühren der wichtige wissenschaftliche Beitrag, den die Behörden der Mitgliedstaaten in diesem Prozess leisten, besser abgedeckt werden.

Wenn ein Unternehmen eine Zulassung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels beantragt, muss es für die strenge wissenschaftliche Bewertung durch die EMA eine Gebühr entrichten. Diese Gebühr umfasst auch Entschädigungen, die die EMA an die am Bewertungsprozess beteiligten nationalen Behörden weitergibt.

Mit der heute erzielten Einigung wird **die Gebührenstruktur der EMA so gestrafft, dass die Gebühren die mit dem Verfahren verbundenen Kosten besser abbilden** und bei den an die nationalen Behörden gezahlten Beträgen **mehr Transparenz** geschaffen wird. Mit den neuen Vorschriften werden außerdem eine **Kostenüberwachung** und ein Flexibilitätsmechanismus eingeführt, um die Anpassung der Gebühren bei erheblichen Veränderungen der zugrunde liegenden Kosten zu ermöglichen. Den Besonderheiten des **Tierarzneimittelsektors** wird ebenfalls Rechnung getragen: Die Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln wird durch gezielte Gebührenermäßigungen unterstützt.

Nächste Schritte

Die politische Einigung, die das Europäische Parlament und der Rat erzielt haben, muss nun von den beiden Gesetzgebungsorganen noch förmlich gebilligt werden. Anschließend tritt die Verordnung am Tag nach ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt in Kraft.

Weitere Informationen

[Gebührensysteem der Europäischen Arzneimittel-Agentur \(EMA\) – Folgenabschätzung und Vorschlag der Kommission \(europa.eu\)](#)

IP/23/4588

Quotes:

Ich begrüße die heutige Einigung zwischen dem Europäischen Parlament und dem Rat ausdrücklich. Durch die neuen Vorschriften wird die Agentur Gebühren erheben können, die ihrer wichtigen Funktion bei der Bewertung der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln in der EU besser Rechnung tragen. Zudem wird die EMA die nationalen Behörden angemessen für ihre wissenschaftlichen Beiträge entschädigen können. Mit der heutigen Einigung wird die EMA zu einer zukunftssicheren und flexiblen Behörde, die sich an neue Herausforderungen anpassen kann. Wir etablieren sie damit als eine der tragenden Säulen einer starken, nachhaltigen und widerstandsfähigen Europäischen Gesundheitsunion.
Stella Kyriakides, Kommissarin für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit - 25/09/2023

Kontakt für die Medien:

[Stefan DE KEERSMAECKER](#) (+32 2 298 46 80)
[Célia DEJOND](#) (+32 2 298 81 99)

Kontakt für die Öffentlichkeit: [Europe Direct](#) – telefonisch unter [00 800 67 89 10 11](#) oder per [E-Mail](#)