

Beschluss**des Bundesrates**

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 Bundesrat hat in seiner 914. Sitzung am 20. September 2013 gemäß §§ 3 und 5 EUZBLG die folgende Stellungnahme beschlossen:

1. Der Bundesrat begrüßt grundsätzlich den Verordnungsvorschlag der Kommission.
2. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung darauf hinzuwirken, dass die Regelungen in Artikel 8 des Verordnungsvorschlags flexibilisiert werden.

Er 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.

Nach derzeitiger Fassung des Verordnungsvorschlags ist es möglich, die Gebühren für diese 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.