

ANLAGE

Vorblatt zum Frühwarndokument

Vorhaben:	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
KOM-Nr.:	COM (2022) 721 final
BR-Drucksache:	659/22
Federführendes Ressort/Aktenzeichen:	fachlich federführend: MJG/II 5
Zielsetzung:	Überarbeitung des Gebührensystems der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA)
Wesentlicher Inhalt:	Die zugrundeliegenden Rechtsvorschriften sollen vereinfacht und die Gebühren für Tätigkeiten der EMA sowie die Vergütungen an die zuständigen nationalen Behörden für erbrachte Leistungen im Auftrag der EMA besser an die Kosten angepasst werden. Außerdem ist beabsichtigt, bislang fehlende Gebühren bzw. Vergütungen für die zuständigen nationalen Behörden für bestimmte verfahrenstechnische Tätigkeiten zu berücksichtigen und derzeit bestehende Diskrepanzen zwischen der Hauptverordnung über EMA-Gebühren (Verordnung (EG) Nr. 297/95 des Rates) und der Verordnung über Pharmakovigilanz (Verordnung (EU) Nr. 658/2014) auszuräumen.
Vorläufige Einschätzung zur Einhaltung des Subsidiaritätsprinzips (bei Bedenken: kurze Begründung):	Die EMA ist eine EU-Agentur, die für EU-weite Verfahren zuständig ist; entsprechend sind ihre Gebühren auf EU-Ebene festzulegen.
Besonderes schleswig-holsteinisches Interesse?:	nicht ersichtlich
Zeitplan für die Behandlung: a) Bundesrat	

<p>b) Rat: c) ggf. Fachministerkonferenzen, etc.</p>	
---	--