

**RÅDETS FORORDNING (EF) Nr. 297/95 af 10. februar 1995 om fastsættelse af gebyrer til Det Europæiske
Agentur for Lægemiddelvurdering
EF-Tidende nr. L 035 af 15/02/1995 s. 0001 - 0005**

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 235, under henvisning til forslag fra Kommissionen, og ud fra følgende betragtninger:

I henhold til artikel 58 i Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 af 22. juli 1993 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering (1), i det følgende benævnt agenturet, skal Rådet fastsætte strukturen og størrelsen af de i artikel 57, stk. 1, omhandlede gebyrer; i henhold til nævnte forordnings artikel 57, stk. 1, udgøres agenturets indtægter af et bidrag fra Fællesskabet og de gebyrer, virksomhederne betaler for at opnå og bevare EF-markedsføringstilladelser og for andre tjenester, der ydes af agenturet; i henhold til nævnte artikel 6, stk. 3, og artikel 28, stk. 3, i forordning (EØF) nr. 2309/93, skal enhver ansøgning om godkendelse af et lægemiddel eller enhver ansøgning om ændring ledsages af det gebyr, agenturet skal have for at behandle ansøgningen; de gebyrer, som agenturet opkræver, beregnes på grundlag af princippet om betaling for faktisk ydet arbejde; de gebyrer, der fastsættes i henhold til denne forordning, bør ikke være en udslagsgivende faktor for tilladelsesansøgeren, når der foreligger valgmulighed mellem en centraliseret procedure og en national procedure; standardgebyret bør fastsættes som et gebyr, der betales, når der første gang indgives ansøgning om godkendelse for et givet lægemiddel, og som forhøjes med et gebyr for hver doseringsmængde og/eller dispenseringsform; der bør dog fastsættes et maksimumsbeløb; i samme øjemed bør der fastsættes et tillægsgebyr for efterfølgende ansøgninger vedrørende et lægemiddel, som allerede er blevet godkendt for at dække det ekstraarbejde og de ekstra omkostninger, der opstår, hvis en ansøger vælger at indgive sådanne ansøgninger i flere omgange efter sin første ansøgning; der bør være mulighed for at opkræve nedsat gebyr for ansøgninger, som i henhold til artikel 4, stk. 2, nr. 8, i Rådets direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om lægemidler (2) og artikel 5, stk. 2, nr. 8, i Rådets direktiv 81/851/EØF af 28. september 1981 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om veterinærmedicinske præparater (3) kan ledsages af et begrænset dossier, og for ansøgninger, der vedrører lægemidler til dyr, hvis kød og produkter ikke anvendes til konsum; ændringer af betingelserne i eksisterende godkendelser,

hvor der ikke er behov for en udtømmende vurdering af produktets kvalitet, sikkerhed og virkning, bør takseres i overensstemmelse med deres kompleksitet og den faktiske arbejdsbyrde, de indebærer, og gebyret bør derfor være langt mindre end for standardansøgningen; arbejdsbyrden i forbindelse med den femårige obligatoriske fornyelse af en EF-markedsføringstilladelse gør det berettiget at opkræve et gebyr; der bør fastsættes et gebyr for voldgift i de tilfælde, hvor medlemsstaterne ikke er enige om ansøgninger om tilladelse indgivet efter den decentrale procedure; der bør opkræves et fast gebyr for kontrol, der foretages efter udstedelsen af markedsføringstilladelsen på anmodning af markedsføringstilladelsens indehaver eller i dennes interesse; veterinærmedicinske lægemidler henvender sig til et marked, der er væsensforskelligt fra markedet for humanmedicinske lægemidler, hvorfor gebyret herfor i almindelighed bør være mindre; det vil endvidere være muligt at tage hensyn til de særlige forhold omkring markedsføring af visse veterinærmedicinske lægemidler på individuel basis; dette mål kan bedst nås ved en særlig klausul om gebyrnedsettelse og -fritagelse; med hensyn til vurdering af ansøgninger om fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer må ansøgeren selv afgøre, om han vil indgive separat ansøgning eller indgive den sammen med ansøgningen om fællesskabsmarkedsføringstilladelse; i sidstnævnte tilfælde bør gebyret for vurdering af ansøgningen om markedsføringstilladelse også dække fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer; hvis ansøgeren vælger at ansøge separat om fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer, bør ekstraarbejdet og ekstraudgifterne i forbindelse hermed dækkes med et særskilt gebyr for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer; ved alle andre gebyrer for vurdering af veterinærmedicinske lægemidler følges ovennævnte principper; der bør være mulighed for gebyrfritagelse eller -nedsettelse under ekstraordinære omstændigheder, når væsentlige hensyn til folkesundheden eller dyresundheden taler derfor; enhver beslutning herom træffes af eksekutivdirektøren efter høring af det kompetente udvalg på grundlag af almindelige kriterier fastlagt af agenturets styrelse; der bør indføres en foreløbig periode på tre år, hvorefter agenturets finansielle behov tages op til nyvurdering på baggrund af erfaringerne; af praktiske årsager bør der endvidere indføres mekanismer til ajourføring af satserne inden for kortere perioder; traktaten indeholder ingen særlig hjemmel til fastsættelse af gebyrer på fællesskabsniveau som led i

en fællesskabsordning; retsgrundlaget bør derfor være traktatens artikel 235 -

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Anvendelsesområde

1. Gebyrer for opnåelse og opretholdelse af EF-markedsføringstilladelser for human- og veterinærmedicinske lægemidler og for andre tjenester, der ydes af agenturet, opkræves i overensstemmelse med denne forordning.
2. Gebyrerne fastsættes i ecu.

Artikel 2

Agenturet anfører i sit årlige budgetoverslag bestemt til fastlæggelsen af Kommissionens foreløbige budgetforslag de anslåede gebyrer for det følgende regnskabsår, idet disse anføres særskilt fra overslaget over de samlede udgifter og det eventuelle fællesskabsbidrag.

Artikel 3

Ansøgninger for humanmedicinske lægemidler under den centrale procedure

1) Standardgebyr: 140 000 ECU

Dette gebyr opkræves for en ansøgning om EF-markedsføringstilladelse for et lægemiddel, der ledsages af et fuldstændigt dossier. Gebyret forhøjes med 20 000 ECU for hver enkelt yderligere doseringsmængde og/eller dispenseringsform for samme lægemiddel, der forelægges samtidig med førstegangsansøgningen. Dog kan det samlede standardgebyr ikke overstige 200 000 ECU.

2) Nedsat gebyr: 70 000 ECU

Det nedsatte gebyr anvendes i forbindelse med ansøgninger om EF-markedsføringstilladelse for et lægemiddel, hvortil der ikke kræves forelagt et fuldstændigt dossier, jf. undtagelsesbestemmelserne i artikel 4, stk. 2, nr. 8, i direktiv 65/65/EØF. Gebyret forhøjes med 10 000 ECU for hver enkelt yderligere doseringsmængde og/eller dispenseringsform for samme lægemiddel, som forelægges samtidig med førstegangsansøgningen. Dog kan det samlede nedsatte gebyr ikke overstige 100 000 ECU.

3) Tillægsgebyr: 40 000 ECU

Dette gebyr opkræves for hver ekstraansøgning om EF-markedsføringstilladelse for et lægemiddel vedrørende en doseringsmængde og/eller dispenseringsform, efter at førstegangsansøgningen er indgivet til agenturet.

4) Ændringsgebyr kategori I: 5 000 ECU

Dette gebyr opkræves for ændringer af mindre betydning efter den klassificering, der er fastlagt ved den kommissionsforordning, der finder anvendelse på dette område.

5) Ændringsgebyr kategori II: 40 000 ECU

Dette gebyr opkræves for ændringer af væsentlig betydning efter den klassificering, der er fastlagt ved den kommissionsforordning, der finder anvendelse på

dette område.

6) Fornyelsesgebyr: 10 000 ECU

Dette gebyr opkræves for gennemgang af nye oplysninger om lægemidlet i forbindelse med den obligatoriske femårige fornyelse af en EF-markedsføringstilladelse for hver enkelt doseringsmængde og/eller dispenseringsform af et lægemiddel.

7) Kontrolgebyr: 10 000 ECU

Dette gebyr er et fast beløb, der opkræves for kontrol på Fællesskabets område eller uden for Fællesskabet. For kontrol, der foretages uden for Fællesskabet, faktureres desuden rejseomkostninger på grundlag af de faktiske omkostninger.

8) Overførselsgebyr: 5 000 ECU

Dette gebyr opkræves, når den enkelte markedsføringstilladelse, der berøres af overførslen, overgår fra en indehaver til en anden.

Artikel 4

Bilæggelse af uoverensstemmelse om ansøgninger for humanmedicinske lægemidler under den decentrale procedure

Voldgiftsgebyr: 30 000 ECU

Dette gebyr er et fast beløb, som virksomheden betaler agenturet for dets arbejde i forbindelse med voldgift ved uoverensstemmelser mellem medlemsstaterne om gensidig anerkendelse af en national tilladelse eller om gensidig anerkendelse af en ændring af kategori II, der skal foretages i en eksisterende national tilladelse. Gebyret opkræves ligeledes, når procedurerne i artikel 11 og 12 i direktiv 75/319/EØF (4) iværksættes på initiativ af den person, der er ansvarlig for markedsføringen.

Artikel 5

Ansøgninger for veterinærlægemidler under den centrale procedure

1) Standardgebyr: 70 000 ECU

Dette gebyr opkræves for en ansøgning, ledsaget af et fuldstændigt dossier, om EF-markedsføringstilladelse for et lægemiddel til dyr, hvis kød og produkter anvendes til konsum. Gebyret forhøjes med 10 000 ECU for hver enkelt yderligere doseringsmængde og/eller dispenseringsform for samme lægemiddel, der forelægges samtidig med førstegangsansøgningen. Dog kan det samlede standardgebyr ikke overstige 100 000 ECU.

Standardgebyret for vacciner er på 40 000 ECU, og det forhøjes med 5 000 ECU for hver enkelt yderligere doseringsmængde og/eller dispenseringsform.

2) Nedsat gebyr: 35 000 ECU

Det nedsatte gebyr anvendes i forbindelse med ansøgninger om EF-markedsføringstilladelse for et lægemiddel, hvortil der ikke kræves forelagt et fuldstændigt dossier, jf. undtagelsesbestemmelserne i artikel 5, stk. 2, punkt 10, i direktiv 81/851/EØF, og i forbindelse med ansøgninger om tilladelse vedrørende lægemidler til dyr, hvis kød og produkter ikke anvendes til konsum. Gebyret forhøjes med 5 000 ECU for hver

enkelt yderligere doseringsmængde og/eller dispenseringsform for samme lægemiddel eller for en anden dyreart, som forelægges samtidig med førstegangsansøgningen. Dog kan det samlede nedsatte gebyr ikke overstige 50 000 ECU.

Det nedsatte gebyr for vacciner er på 20 000 ECU, og det forhøjes med 5 000 ECU for hver enkelt yderligere doseringsmængde og/eller dispenseringsform.

3) Gebyr for særskilt fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer (MRL): 40 000 ECU

Dette gebyr opkræves for en ansøgning om fastsættelse af første MRL for et stof. Gebyret for hver ansøgning om ændring og udvidelse af MRL er på 10 000 ECU.

Fra disse gebyrer trækkes de gebyrer, som opkræves for markedsføringstilladelse for et lægemiddel, der indeholder dette stof, hvis ansøgningen om tilladelse kommer fra det firma, som oprindeligt ansøgte om fastsættelse af MRL'en.

4) Tillægsgebyr: 20 000 ECU

Dette gebyr opkræves for hver ekstraansøgning om EF-markedsføringstilladelse for et lægemiddel for en doseringsmåde og/eller dispenseringsform, efter at førstegangsansøgningen er indgivet til agenturet.

Gebyret skal ligeledes erlægges for hver ekstraansøgning om markedsføringstilladelse for et lægemiddel vedrørende en eller flere nye dyrearter, medmindre der samtidig indsendes ekstraansøgning vedrørende en doseringsmåde og/eller dispenseringsform.

Tillægsgebyret for vacciner er på 10 000 ECU.

5) Ændringsgebyr kategori I: 5 000 ECU

Dette gebyr opkræves for ændringer af mindre betydning efter den klassificering, der er fastlagt ved den kommissionsforordning, der finder anvendelse på dette område.

6) Ændringsgebyr kategori II: 20 000 ECU

Dette gebyr opkræves for ændringer af væsentlig betydning efter den klassificering, der er fastlagt ved den kommissionsforordning, der finder anvendelse på dette område.

7) Fornyelsesgebyr: 5 000 ECU

Dette gebyr opkræves for gennemgang af nye oplysninger om lægemidlet i forbindelse med den obligatoriske femårige fornyelse af en EF-markedsføringstilladelse for et lægemiddel vedrørende hver enkelt yderligere doseringsmængde, dispenseringsform og/eller dyreart, forudsat at der er erlagt tillægsgebyr for denne dyreart, jf. denne artikels stk. 4.

8) Kontrolgebyr: 10 000 ECU

Dette gebyr er et fast beløb, der opkræves for kontrol på Fællesskabets område eller uden for Fællesskabet. For kontrol, der foretages uden for Fællesskabet, faktureres desuden rejseomkostninger på grundlag af de faktiske omkostninger.

9) Overførselsgebyr: 5 000 ECU

Dette gebyr opkræves, når den enkelte markedsføringstilladelse, der berøres af overførslen, overgår fra én indehaver til en anden.

Artikel 6

Bilæggelse af uoverensstemmelser om ansøgninger for veterinærlægemidler under den decentrale procedure
Voldgiftsgebyr: 15 000 ECU

Dette gebyr er et fast beløb, som virksomheden betaler agenturet for dets arbejde i forbindelse med voldgift ved uoverensstemmelse mellem medlemsstaterne om gensidig anerkendelse af en national tilladelse eller om gensidig anerkendelse af en ændring af kategori II, der skal foretages i en eksisterende national tilladelse. Gebyret opkræves ligeledes, når procedurerne i artikel 19 og 20 i direktiv 81/851/EØF iværksættes på initiativ af den person, der er ansvarlig for markedsføringen.

Artikel 7

Gebyrfritagelser og -nedsættelser samt bilæggelse af tvister

1. Under særlige omstændigheder, og hvor væsentlige hensyn til folkesundheden eller dyresundheden taler herfor, kan eksekutivdirektøren, efter høring af det kompetente udvalg, med hensyn til lægemidler, der har en begrænset anvendelse, efter individuel vurdering træffe afgørelse om gebyrfritagelse eller -nedsættelse. Afgørelser om fritagelse eller nedsættelse skal begrundes.

De generelle kriterier for gebyrfritagelse eller -nedsættelse fastsættes af agenturets styrelse.

2. En procedure svarende til den i stk. 1, punkt 1, beskrevne finder anvendelse i tilfælde af uoverensstemmelse om, i hvilke af de ovennævnte gebyrkategorier en given ansøgning skal placeres.

Artikel 8

Betalingsfrist og forsinket betaling

1. Gebyrer, for hvilke der ikke er fastsat nogen betalingsfrist i nærværende forordning eller i forordning (EØF) nr. 2309/93, forfalder på datoen for modtagelsen af ansøgningen om den tjenesteydelse, gebyret dækker.

2. Hvis et gebyr efter denne forordning ikke betales inden betalingsfristens udløb, kan eksekutivdirektøren enten beslutte, at tjenesten ikke ydes, eller at den indstilles, så længe betaling af gebyret herfor ikke har fundet sted.

3. Gebyrerne indbetales i ecu eller i en af medlemsstaternes valuta efter de gældende omregningskurser, som fastsættes daglig af Kommissionen i medfør af forordning (EØF) nr. 3180/78 (5). Agenturets styrelse kan dog fastsætte månedlige omregningskurser på grundlag af de forudgående kurser.

Artikel 9

Gennemførelsesbestemmelser

Med forbehold af de øvrige bestemmelser i denne forordning eller i forordning (EØF) nr. 2309/93 skal der i de gennemførelsesbestemmelser, som agenturets styrelse senere vedtager, anføres en frist for betaling af de i artikel 1 nævnte gebyrer, måderne for indbetaling, konsekvenserne af forsinket eller manglende betaling og

alle andre bestemmelser, der kræves til gennemførelse af denne forordning.

Artikel 10

Kommissionen forelægger senest to år efter denne forordnings ikrafttræden en rapport om gennemførelsen heraf og fremsætter på baggrund heraf forslag til Rådet om en endelig forordning. Rådet, der efter høring af Europa-Parlamentet, træffer afgørelse med kvalificeret flertal, vedtager bestemmelser om gebyrstørrelserne og de betingelser, der skal gælde herfor fra 1. januar 1998. Hvis disse bestemmelser ikke skulle finde anvendelse på denne dato, anvendes gebyrstørrelserne og betingelserne herfor i henhold til nærværende forordning fortsat midlertidigt.

Ændringer i de gebyrstørrelser, der er fastsat i denne forordning, foretages dog efter fremgangsmåden i artikel 73 i forordning (EØF) nr. 2309/93.

Artikel 11

Ikrafttræden og retsvirkning

Denne forordning træder i kraft dagen efter

offentliggørelsen i De Europæiske Fællesskabers Tidende.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 10. februar 1995.

På Rådets vegne

A. JUPPÉ

Formand

(1) EFT nr. L 214 af 24. 8. 1993, s. 1.

(2) EFT nr. 22 af 9. 2. 1965, s. 369/65. Direktivet er senest ændret ved direktiv 93/39/EØF (EFT nr. L 214 af 24. 8. 1993, s. 22).

(3) EFT nr. L 317 af 6. 11. 1981, s. 1. Direktivet er senest ændret ved direktiv 93/40/EØF (EFT nr. L 214 af 24. 8. 1993, s. 31).

(4) EFT nr. L 147 af 9. 6. 1975, s. 13. Direktivet er senest ændret ved direktiv 93/39/EØF (EFT nr. L 214 af 24. 8. 1993, s. 22).

(5) EFT nr. L 379 af 30. 12. 1978, s. 1. Forordningen er senest ændret ved forordning (EØF) nr. 1971/89 (EFT nr. L 189 af 4. 7. 1989, s. 1).