

I

(Rättsakter vilkas publicering är obligatorisk)

RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr 2743/98

av den 14 december 1998

om ändring av förordning (EG) nr 297/95 om de avgifter som skall betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten för värdering av läkemedel

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets förordning (EG) nr 297/95 av den 10 februari 1995 om de avgifter som skall betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten för värdering av läkemedel⁽¹⁾, särskilt artikel 10 i denna,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Europaparlamentets yttrande⁽²⁾, och

av följande skäl:

Enligt artikel 57.1 i rådets förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet⁽³⁾, består myndighetens inkomster av bidrag samt av de avgifter som företagen erlägger för att erhålla och bibehålla gemenskapens godkännande för försäljning och för andra tjänster som lämnas av myndigheten.

Avgifternas belopp och struktur som fastställs i förordning (EG) nr 297/95 bör ses över före den 31 december 1997.

På grundval av de erfarenheter som gjorts sedan 1995 finns det anledning att bibehålla de allmänna principerna för avgifterna och den övergripande strukturen samt de viktigaste praktiska bestämmelserna och förfarandebestämmelserna som fastställs i nämnda förordning.

Det är emellertid lämpligt att för vissa avgifter närmare ange vilka tjänster de avser för att på så sätt underlätta indrivningen av avgifterna samt för att förtydliga förordningen och förbättra dess praktiska genomförande.

⁽¹⁾ EGT L 35, 15.2.1995, s. 1.

⁽²⁾ EGT C 328, 26.10.1998.

⁽³⁾ EGT L 214, 24.8.1993, s. 1. Förordningen ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 649/98 (EGT L 88, 24.3.1998, s. 7).

Nya avgifter för att täcka alla de tjänster som hädanefter tillhandahålls av myndigheten bör även fastställas.

En årsavgift bör införas för att garantera att kostnaderna för tillsynen över godkända läkemedel täcks. En viss del av denna avgift bör tilldelas de behöriga nationella myndigheter som på gemenskapens vägnar skall utöva obligatorisk tillsyn över marknaden i enlighet med förordning (EEG) nr 2309/93. Reglerna för fördelning mellan dessa myndigheter bör fastställas av myndighetens styrelse enligt det förfarande som föreskrivs i denna förordning.

I undantagsfall och av uppenbara folkhälso- eller djurhälsoskäl bör det vara möjligt att erhålla en nedsättning av ovanstående avgifter. Varje beslut om nedsättning bör följaktligen, utan att det påverkar tillämpningen av mer specifika bestämmelser i gemenskapslagstiftningen, fattas av verkställande chefen på grundval av en kritisk granskning av förhållandena i varje enskilt fall och efter samråd med den behöriga vetenskapliga kommittén.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förordning (EG) nr 297/95 ändras på följande sätt:

1) Artikel 1 skall ersättas med följande:

”Artikel 1

Tillämpningsområde

Avgifter för att erhålla och bibehålla ett gemenskapsgodkännande för försäljning av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel och för övriga tjänster som myndigheten utför skall tas ut i enlighet med denna förordning.

Avgiftsbeloppet skall anges i ecu.”

2) Artiklarna 3–10 skall ersättas med följande:

”Artikel 3

Humanläkemedel som omfattas av förfarandena som föreskrivs i förordning (EEG) nr 2309/93

1. *Godkännande för försäljning av ett läkemedel*

a) Grundavgift

Avgiften som skall tas ut för en ansökan om godkännande för försäljning av ett läkemedel som åtföljs av fullständig dokumentation skall uppgå till 200 000 ecu. Denna avgift omfattar en enda styrka av en viss läkemedelsform.

Avgiften skall höjas med 20 000 ecu för varje tillkommande styrka och/eller läkemedelsform som lämnas in för bedömning samtidigt med den ursprungliga ansökan. Denna höjning avser en tillkommande styrka och/eller läkemedelsform.

Avgiften skall höjas med 5 000 ecu för varje tillkommande förpackningsstorlek av samma styrka och läkemedelsform som lämnas in för bedömning samtidigt med den ursprungliga ansökan.

b) Nedsatt avgift

En nedsatt avgift på 100 000 ecu skall tillämpas på ansökningar om godkännande för försäljning av ett läkemedel för vilket fullständig dokumentation enligt artikel 4 tredje stycket punkt 8 a i och 4.8 a iii i direktiv 65/65/EEG inte behöver ges in, samt i fall där artikel 4 tredje stycket punkt 8 a ii i samma direktiv tillämpas. Denna avgift avser en enda styrka av en viss läkemedelsform.

Avgiften skall höjas med 20 000 ecu för varje tillkommande styrka och/eller läkemedelsform som lämnas in för bedömning samtidigt med den ursprungliga ansökan. Denna höjning avser en tillkommande styrka och/eller tillkommande läkemedelsform.

Avgiften skall höjas med 5 000 ecu för varje tillkommande förpackningsstorlek av samma styrka och läkemedelsform som lämnas in för bedömning samtidigt med den ursprungliga ansökan.

c) Avgift för utökning av ett godkännande för försäljning

Dessa avgifter skall tas ut för varje utökning av ett redan beviljat godkännande för försäljning.

— När denna utökning omfattar en ny styrka, en ny läkemedelsform, en ny indikation eller ett nytt administreringsätt skall avgiften som tas ut uppgå till 50 000 ecu.

— När denna utökning omfattar en ny förpackningsstorlek av en redan godkänd administreringsätt skall avgiften som skall tas ut uppgå till 10 000 ecu.

2. *Ändring av ett godkännande för försäljning*

a) Avgift för typ I-ändring

En avgift på 5 000 ecu skall tas ut i fall av ändring av ett godkännande för försäljning vilken är att betrakta som mindre i enlighet med den bedömning som görs med hjälp av indelningen som gäller i den kommissionsförordning som gäller i förevarande fall.

Vid en identisk ändring skall denna avgift omfatta alla godkända styrkor, läkemedelsformer och förpackningsstorlekar.

b) Avgift för typ II-ändring

En avgift på 60 000 ecu skall tas ut i fall av ändring av ett godkännande för försäljning vilken är att betrakta som större i enlighet med den bedömning som görs med hjälp av indelningen som i den kommissionsförordning som gäller i förevarande fall. För vissa typ II-ändringar som inte kräver en omfattande vetenskaplig värdering kan denna avgift halveras. En förteckning över sådana typ II-ändringar skall upprättas i enlighet med förordningen i artikel 11.2.

Vid en identisk ändring skall denna avgift omfatta alla godkända styrkor, läkemedelsformer och förpackningsstorlekar.

3. *Förnyelseavgift*

En avgift på 10 000 ecu skall tas ut vid granskning av upplysningar som finns tillgängliga i samband med den femåriga förnyelse som görs av godkännandet av försäljning av ett läkemedel. Avgiften skall tas ut för varje styrka av en viss läkemedelsform.

4. *Inspektionsavgift*

En schablonavgift på 15 000 ecu skall tas ut för varje inspektion inom eller utom gemenskapen. För inspektioner utanför gemenskapen debiteras därutöver resekostnader på grundval av de faktiska kostnaderna.

5. Överföringsavgift

En avgift på 5 000 ecu skall tas ut i samband med ändring av innehavare av godkännanden för försäljning som berörs av överföringen. Denna avgift omfattar samtliga tillåtna förpackningsstorlekar av samma läkemedel.

6. Årsavgift

En årsavgift på 60 000 ecu skall tas ut för varje läkemedel som har fått ett godkännande för försäljning. Denna avgift omfattar samtliga godkända förpackningsstorlekar av samma läkemedel.

Artikel 4

Humanläkemedel som omfattas av förfarandena i direktiv 75/319/EEG (*)

Medlingsavgift

En medlingsavgift på 10 000 ecu skall tas ut vid genomförande av de förfaranden som avses i artikel 10.2 samt i artiklarna 11, 12 och 15 i direktiv 75/319/EEG.

Avgiften skall ökas med 40 000 ecu när de förfaranden som avses i artiklarna 11 och 12 i direktiv 75/319/EEG genomförs på initiativ av sökanden eller av innehavaren av godkännandet för försäljning.

Artikel 5

Veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av förfarandena i förordning (EEG) nr 2309/93

1. Godkännande för försäljning av ett läkemedel

a) Grundavgift

Avgiften som skall tas ut för en ansökan om godkännande för försäljning av ett läkemedel som åtföljs av fullständig dokumentation skall uppgå till 100 000 ecu. Denna avgift omfattar en enda styrka av en viss läkemedelsform.

Avgiften skall höjas med 10 000 ecu för varje tillkommande styrka och/eller läkemedelsform som lämnas in för bedömning samtidigt med den ursprungliga ansökan. Denna höjning omfattar tillkommande styrka och/eller läkemedelsform.

Avgifterna skall höjas med 5 000 ecu för varje tillkommande förpackningsstorlek av samma styrka och läkemedelsform som lämnas in för bedömning samtidigt med den ursprungliga ansökan.

För vacciner gäller en lägre grundavgift på 50 000 ecu och varje tillkommande styrka och/eller läkemedelsform och/eller förpackningsstorlek medför en höjning med 5 000 ecu.

Bestämmelserna i punkt 8 gäller oavsett antalet avsedda djurarter.

b) Nedsatt avgift

En nedsatt avgift på 50 000 ecu skall tillämpas på ansökningar om godkännande för försäljning av ett läkemedel för vilket fullständig dokumentation enligt artikel 5 tredje stycket punkt 10 a i och iii i direktiv 81/851/EEG inte behöver ges in, samt i fall där artikel 5 tredje stycket punkt 10 a ii i samma direktiv tillämpas. Denna avgift avser en enda styrka av en viss läkemedelsform.

Avgiften skall höjas med 10 000 ecu för varje tillkommande styrka och/eller läkemedelsform som lämnas in för bedömning samtidigt med den ursprungliga ansökan. Denna höjning omfattar tillkommande styrka och/eller läkemedelsform.

Avgifterna skall höjas med 5 000 ecu för varje tillkommande förpackningsstorlek av samma styrka och läkemedelsform som lämnas in för bedömning samtidigt med den ursprungliga ansökan.

För vacciner gäller en lägre grundavgift på 25 000 ecu och varje tillkommande styrka och/eller läkemedelsform och/eller förpackningsstorlek medför en höjning med 5 000 ecu.

Bestämmelserna i denna punkt b gäller oavsett antalet avsedda djurarter.

c) Avgift för utökning av ett godkännande för försäljning

Avgifterna skall tas ut för varje utökning av ett redan beviljat godkännande för försäljning.

— När utökningen omfattar en ny styrka, en ny läkemedelsform, en ny djurart, en ny indikation eller ett nytt administreringssätt skall avgiften som skall tas ut uppgå till 25 000 ecu.

— När utökningen omfattar en ny förpackningsstorlek av en styrka, läkemedelsform eller administreringssätt vilka redan godkänts skall avgiften som skall tas ut uppgå till 5 000 ecu.

— När utökningen vad beträffar vacciner omfattar en ny styrka, en ny läkemedelsform eller en ny förpackningsstorlek eller ett nytt administreringssätt skall avgiften som skall tas ut uppgå till 5 000 ecu.

2. *Ändring av ett godkännande för försäljning*

a) Avgift för typ I-ändring

En avgift på 5 000 ecu skall tas ut i fall av ändring av ett godkännande för försäljning vilken är att betrakta som mindre i enlighet med den bedömning som görs med hjälp av indelningen i den kommissionsförordning som gäller i förevarande fall. Denna avgift skall även tillämpas på vacciner.

Vid en identisk ändring skall avgiften omfatta alla godkända styrkor, läkemedelsformer och förpackningsstorlekar.

b) Avgift för typ II-ändring

En avgift på 30 000 ecu skall tas ut i fall av ändring av ett godkännande för försäljning vilken är att betrakta som större i enlighet med den bedömning som görs med hjälp av indelningen i den kommissionsförordning som gäller i förevarande fall. För vissa typ II-ändringar som inte kräver en omfattande vetenskaplig utvärdering kan denna avgift halveras. En förteckning över sådana typ II-ändringar skall upprättas i enlighet med förordandet i artikel 11.2.

För vacciner är denna avgift 5 000 ecu.

Vid en identisk ändring skall avgiften omfatta alla godkända styrkor, läkemedelsformer och förpackningsstorlekar.

3. *Förnyelseavgift*

En avgift på 5 000 ecu skall tas ut vid granskning av upplysningar som finns tillgängliga i samband med den femåriga förnyelse som görs av godkännandet för försäljning av ett läkemedel. Avgiften skall tas ut för varje styrka av en viss läkemedelsform.

4. *Inspektionsavgift*

En schablonavgift på 15 000 ecu skall tas ut för varje inspektion inom eller utom gemenskapen. För inspektioner utanför gemenskapen debiteras därutöver resekostnader på grundval av de faktiska kostnaderna.

5. *Överföringsavgift*

En avgift på 5 000 ecu skall tas ut i fall av ändring av innehavare av godkännanden för försäljning som berörs av överföringen. Denna avgift avser

samtliga tillåtna förpackningsstorlekar av ett läkemedel.

6. *Årsavgift*

En årsavgift på 20 000 ecu skall tas ut för varje läkemedel som fått ett godkännande för försäljning. Denna avgift omfattar samtliga godkända förpackningsstorlekar av ett läkemedel.

Artikel 6

Veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av förfarandena i direktiv 81/851/EEG

Medlingsavgift

En medlingsavgift på 10 000 ecu skall betalas vid genomförande av de förfaranden som avses i artikel 18.2 samt i artiklarna 19, 20 och 23 i direktiv 81/851/EEG.

Avgiften skall ökas med 20 000 ecu när de förfaranden som avses i artiklarna 19 och 20 i direktiv 81/851/EEG genomförs på initiativ av sökanden eller av innehavaren av godkännandet för försäljning.

Artikel 7

Fastställande av högsta tillåtna restmängd för veterinärmedicinska läkemedel

1. *Avgift för fastställande av högsta tillåtna restmängd*

En grundavgift på 50 000 ecu skall tas ut för en ansökan om första fastställande av högsta tillåtna restmängd för ett visst ämne.

En tilläggsavgift på 15 000 ecu skall betalas för varje ansökan om ändring eller utökning av redan fastställda restmängder, eller för att omfatta nya djurarter.

Avgifterna för fastställande av högsta tillåtna restmängd skall dras från den avgift som skall erläggas för en ansökan om godkännande för försäljning eller för en ansökan om utökning av godkännande för försäljning av ett läkemedel som innehåller det ämne för vilket högsta tillåtna restmängd fastställts, under förutsättning att båda ansökningarna inlämnats av samma sökande. Detta avdrag får emellertid inte vara större än halva den avgift på vilket det tillämpas.

2. *Avgift för högsta tillåtna restmängd för klinisk prövning*

En avgift på 15 000 ecu skall tas ut för varje ansökan om fastställande av högsta tillåtna restmängd med tanke på klinisk prövning.

Avgiften skall dras från det belopp för fastställande av högsta tillåtna restmängd som avses i punkt 1.

Artikel 8

Övriga avgifter

1. Avgift för vetenskaplig rådgivning

Denna avgift skall tas ut vid en begäran om vetenskaplig eller teknisk rådgivning rörande forskningen kring och utvecklingen av ett läkemedel med tanke på att en ansökan om godkännande för försäljning eller om utökning av godkännandet för försäljning eventuellt kommer att lämnas in.

Avgiften skall uppgå till

- högst 60 000 ecu för humanläkemedel,
- högst 30 000 ecu för veterinärmedicinska läkemedel.

Tillämpningsföreskrifter till denna punkt skall fastställas i enlighet med det förfarande som föreskrivs i artikel 11.2.

2. Avgifter för administrativa kostnader

Avgifter för administrativa kostnader skall betalas vid utfärdande av handlingar eller tillstånd som inte ingår i någon annan avgiftsbelagd tjänst enligt denna förordning, eller när en administrativ kontroll av dokumentation leder till att ansökan, med avseende på vilken dokumentationen överlämnades, avslås. De enskilda avgiftsbeloppen får inte överstiga 5 000 ecu. Med tillämpning av artikel 11.2 skall myndighetens styrelse fastställa och klassificera avgifterna.

Artikel 9

Möjlighet till avgiftsnedsättning

Utan att det påverkar tillämpningen av mer specifika bestämmelser i gemenskapslagstiftningen, kan myndighetens verkställande chef i undantagsfall och av uppenbara folk- eller djurhälsoskäl och efter samråd med den behöriga vetenskapliga kommittén medge nedsättning av avgiften i enskilda fall. Varje beslut som fattas med tillämpning av denna artikel skall motiveras.

Fullständig eller partiell befrielse kan medges, särskilt för läkemedel avsedda för behandling av sällsynta sjukdomar eller för mer sällsynta djurarter.

Artikel 10

Förfallodag och försenad betalning

1. Såvida inget annat anges i särskilda bestämmelser skall avgifterna betalas samtidigt som ansökan lämnas in.

Grundskiljedomsavgiften skall betalas inom 30 dagar efter det att ärendet hänvisats till myndigheten; årsavgiften skall betalas 30 dagar efter den första årsdagen samt varje därpå följande årsdag för meddelande av beslut om godkännande för försäljning.

Inspektionsavgiften skall betalas senast 30 dagar efter det att inspektionen utförts.

2. Om en avgift som skall betalas i enlighet med denna förordning inte är betald på förfallodagen och utan att det påverkar myndighetens rätt att föra talan inför domstol i enlighet med artikel 59 i förordning (EEG) nr 2309/93 kan myndighetens verkställande chef besluta att inte tillhandahålla begärda tjänster eller att avbryta alla begärda tjänster eller pågående förfaranden tills den aktuella avgiften erlagts i sin helhet.
3. Avgifterna skall betalas i ecu eller i en medlemsstats nationella valuta i enlighet med gällande växelkurs som dagligen fastställs av kommissionen. Månatliga omräkningstal får emellertid fastställas på grundval av tidigare kurser enligt en beräkningsmetod som fastställs av myndighetens styrelse.

Artikel 11

Tillämpningsföreskrifter

1. Myndighetens styrelse skall, på förslag från den verkställande chefen och efter kommissionens tillstyrkande, fastställa föreskrifter beträffande överföring av en del av de medel som härrör från årsavgifterna till behöriga nationella myndigheter som deltar i tillsynen över gemenskapsmarknaden.
2. Utan att det påverkar tillämpningen av bestämmelserna i denna förordning eller i förordning (EEG) nr 2309/93 kan myndighetens styrelse, på förslag från den verkställande chefen, anta andra bestämmelser som skulle visa sig nödvändiga vid tillämpningen av denna förordning.
3. I händelse av oenighet beträffande klassificering av en ansökan i en av avgiftskategorierna i denna förordning skall den verkställande chefen besluta om detta efter att ha inhämtat ett yttrande från den behöriga vetenskapliga kommittén.

*Artikel 12***Ändring**

Rådet skall med kvalificerad majoritet fastställa varje ändring av denna förordning på förslag av kommissionen och efter samråd med Europaparlamentet.

De avgiftsbelopp som fastställs i denna förordning får emellertid ändras i enlighet med förfarandet i artikel 73 i förordning (EEG) nr 2309/93.

Senast tre år efter denna förordnings ikraftträdande skall kommissionen överlämna en rapport om genomförandet av denna förordning efter att ha inhämtat ett yttrande från myndighetens styrelse.

Framtida översyn av avgifter skall baseras på en totalkostnadsanalys av myndighetens kostnader, inklusive

de kostnader som medlemsstaternas myndigheter har.

(*) EGT L 147, 9.6.1975, s. 13. Direktivet senast ändrat genom direktiv 93/39/EEG (EGT L 214 24.8.1993, s. 22)."

- 3) Den nuvarande artikel 11 blir artikel 13.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 14 december 1998.

På rådets vägnar

W. MOLTERER

Ordförande